

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر کرم موضعی 3 درصد سیموآستاتین بر درصد بهبودی زخم بستر درجه 2 و 3 در افراد دیابتی و غیردیابتی نسبت به دارونما و درمان استاندارد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بالینی کرم موضعی سیموآستاتین بر درصد بهبودی زخم بستر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تنها، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بیمارستان طالقانی اهواز درمانگاه زخم می باشد. ابعاد زخم بستر بیماران توسط مراقب بالینی به وسیله فرمول درصد بهبودی زخم اندازه گیری می شود. مراقب بالینی و بیمار کور شده اند و کرم های درمانی بر اساس کدهای روی کرم و کدهای داخل پاکت به بیماران داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، دیابت و زخم بستر؛ شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به آستاتین ها و بیمار باردار یا شیرده

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اثر درمانی سیموآستاتین موضعی بررسی می شود. گروه کنترل به منظور مقایسه میزان اثربخشی، دارای ماده موثره نمی باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ابعاد زخم بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200602047634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۶، 2020-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آفرین آفاجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5757 5235 61 98+

آدرس ایمیل

afarinaghajari01@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم موضعی 3 درصد سیموآستاتین بر درصد بهبودی زخم

بستر درجه 2 و 3 در افراد دیابتی و غیردیابتی نسبت به دارونما و

درمان استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیموآستاتین موضعی در درمان زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت نامه آگاهانه را امضا کنند بیمارانی که مبتلا به دیابت

هستند بیمارانی که زخم بستر درجه 2 یا 3 دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه حساسیت به آستاتین ها دارند بیمارانی که باردار یا

شیرده هستند

سن

از سن 18 ساله

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک است که افراد به بلوک‌های چهار نفره تقسیم می‌شوند و هر بلوک پس از ورود به اتاق درمان، جایگشت‌های تصادفی را که در پاکت‌های مهرموم شده نوشته شده اند مانند پلاسیبو پلاسیبو دارو، دارو پلاسیبو دارو پلاسیبو و... را برمی‌دارد و به مراقب بالینی می‌دهد و مراقب بالینی نیز بدون اینکه از کدگذاری اطلاعی داشته باشد به ترتیب نوشته شده در پاکت دارو را به بیمار می‌دهد. کد پلاسیبو A و کد دارو B می‌باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا کدی توسط محقق برای پلاسیبو در نظر گرفته می‌شود پلاسیبو A و دارو B می‌باشد. محقق در پاکت‌های مهرموم شده کدها را به صورت جایگشت‌های تصادفی می‌نویسد و به مراقب بالینی می‌دهد تا بیماران با انتخاب خود پاکتی را بردارند سپس مراقب بالینی بر اساس جایگشت تصادفی و کد روی تیوب کرم به بیماران پلاسیبو یا دارو را می‌دهد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

61357-15794

## تاریخ تایید

1398/02/28, 2019-05-18

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.178

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

زخم بستر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کاهش 30 درصدی سایز زخم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سایز زخم در ابتدای مطالعه و 7، 14 و 21 روز پس از

شروع مصرف سیمواستاتین موضعی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش زخم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: کرم موضعی حاوی 3% سیمواستاتین، روزی دوبار بر

روی زخم تمییز مالیده شود، هر هفته یک کرم 50 گرمی، درمان به

مدت 3 هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: کرم موضعی فاقد سیمواستاتین، با پایه جاذب آب، به

منظور مقایسه با گروه درمان، روزی دوبار بر روی زخم تمییز مالیده

شود، هر هفته یک کرم 50 گرمی، درمان به مدت 3 هفته

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آفرین آقاجری

آدرس خیابان

امانیه، خیابان مستعان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

خوزستان  
کد پستی  
6351897799  
تلفن  
5757 5235 61 98+  
ایمیل  
afarinaghajari01@gmail.com

تلفن  
0255 3554 61 98+  
ایمیل  
afarinaghajari01@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
رضانگنجی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61956-73654  
تلفن  
3221 8617 61 98+  
ایمیل  
Rg.pharm777@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3221 8617 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آفرین آقاجری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
فاز 2، خیابان سرداران شهید، کوچه حکیم 3، پلاک 6  
شهر  
ماهشهر  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6351897799  
تلفن  
5757 5235 61 98+  
ایمیل  
afarinaghajari01@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آفرین آقاجری  
موقعیت شغلی  
دانشجو داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
فاز 2، خیابان سرداران شهید، کوچه حکیم 3، پلاک 6  
شهر  
ماهشهر  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد