

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی کلینیکی اثر موضعی کرم گیاهی Dragon's Blood بر روند ترمیم زخم پوستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کلینیکی اثر موضعی کرم گیاهی dragons blood بر روند ترمیم زخم پوستی انسان می باشد. این مطالعه به صورت دو سوپه کور در دو گروه پلاسبو و کنترل انجام میگردد. مطالعه به صورت pilot روی 60 نمونه انجام خواهد شد. به طور راندم 30 نمونه در گروه کنترل و 30 نمونه در گروه پلاسبو خواهند بود. انتخاب بیمار: (معیارهای ورود: -افراد سن 14 تا 65 سال، ضایعه از نوع skin tag باشد و به روش cutting بر داشته شود، ضایعه از نظر کلینیکی خوش خیم باشد، بیماری زمینه ای خاص یا ایمونوساپرسیو نداشته باشد، حامله یا شیرده نباشد، داروی خاصی مصرف ننماید، اندازه ی قطر بزرگ ضایعه بین 3 تا 10 میلی متر باشد) (معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای یا ایمونوساپرسیو، باردار یا شیرده بودن بیمار، مصرف داروی خاص) عمل جراحی ضایعات توسط یک پزشک متخصص پوست با برش Full thickness انجام میشود. ضایعات به روش بهبود ثانویه (secondary intention) درمان خواهند شد. بعد از قطع خونریزی کرم روی زخم استفاده می شود. و پانسمان زخم انجام می شود. در روزهای بعد بیماران دو بار در روز و هر بار به اندازه پوشاندن روی زخم کرم را بر سطح زخم قرار می دهند. بعد از روز اول ویزیت بیماران در روزهای سوم پنجم هفتم دهم چهاردهم و بیستم انجام خواهد شد. با کاغذ شطرنجی شفاف سطح نمونه اندازه گیری میشود. که سطح هر خانه ی کوچک آن 1 میلی متر مربع می باشد. در روز اول سطح زخم 100% و بهبود 0% می باشد. در روزهای بعدی سطح زخم و میزان بهبود نسبت به روز اول سنجیده می شود تا زمانی که بهبود به 100% برسد. سپس مدت زمان بهبود کامل زخم برای هر نفر ثبت می گردد.

نام فروغ نامجویان
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور جمهوری اسلامی ایران
تلفن 8380 1373 61 98+
آدرس ایمیل f.namjooyan@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده
منبع مالی دانشگاه (دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار 2011-02-20, 1389/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار 2011-05-22, 1390/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی

عنوان علمی کارآزمایی بررسی کلینیکی اثر موضعی کرم گیاهی Dragon's Blood بر روند ترمیم زخم پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی بررسی اثر موضعی کرم گیاهی Dragon's Blood بر ترمیم زخم
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: -افراد سن 14 تا 65 سال، ضایعه از نوع skin tag باشد و به روش cutting بر داشته شود، ضایعه از نظر کلینیکی خوش خیم باشد، بیماری زمینه ای خاص یا ایمونوساپرسیو نداشته باشد، حامله یا شیرده نباشد، داروی خاصی مصرف ننماید، اندازه ی قطر بزرگ ضایعه بین 3 تا 10 میلی متر باشد) (معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای یا ایمونوساپرسیو، باردار یا شیرده بودن بیمار، مصرف داروی خاص)

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008224610N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-10-27, 1390/08/05
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-27, 1390/08/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-پردیس دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده داروسازی- گروه

فارماکولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 29/05/1389

کد کمیته اخلاق

2256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم

کد ICD-10

T14.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ شطرنجی شفاف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روی سطح زخم گروه درمان یک لایه از دارو به صورت دو بار در روز
قرار داده میشود. معاینات در روزهای
اول، سوم، پنجم، هفتم، چهاردهم، بیستم صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روی سطح زخم گروه کنترل یک لایه از دارونما به صورت دو بار در روز
قرار داده میشود. معاینات در روزهای
اول، سوم، پنجم، هفتم، چهاردهم، بیستم صورت می پذیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پوست بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بیگم موسوی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - پردیس دانشگاه -

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ نامجویان
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکوگنوزی، هیات علمی گروه فارماکوگنوزی- دانشکده
داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اهواز-پرديس دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده داروسازی- گروه
فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8380 1373 61 98+
فکس
8381 1373 61 98+
ایمیل
namjoyan@yahoo.com ,
Forooghnamjooyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ نامجویان
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه فارماکوگنوزی؛ دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8380 1373 61 98+
فکس
ایمیل
Namjoyan@yahoo.com ,
forooghnamjooyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صفاری Fatemeh saffari
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- پردیس دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی