پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر روغن هسته انگور Grapex در بهبود زخم بیماران اسکلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر روغن هسته انگور (Grapex) در بهبود زخم بیماران اسکلرودرمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی بیماران اسکلرودرمی مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز است. بیماران و مداخله گر و فردي كه به بررسي نتايج مي پرداخت از اينكه افراد در چه گروهي قرار دارند اطلاعي نداشتند و مطالعه به صورت دوسویه کور است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: وجود حداقل یک زخم فعال ناشی از اسکلرودرمی (منتشر / محدود) ، سن 20 تا 70 سال ، رضایت بیمار شرایط عدم ورود :وجود آلرژی و حساسیت به انگور و ترکیبات آن، وجود بیماری های همراه از جمله دیابت، اختلالات تیروئید، و بیماری های قلبی عروقی، اعتیاد به الکل، سیگار و هرگونه مواد مخدر ، دریافت پروستانوئیدها (چه استنشاقی و چه خوراکی) حداقل در 3 ماه گذشته، دریافت آنتی بیوتیک ها 2 هفته قبل از شروع مطالعه ، اختلالات کبدی متوسط تا شدید یا افزایش سطح آمینوترانسفرازها بیش از 3 برابر، وجود هر نوع مالیگنانسی ، بارداری و شیردهی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کرم Grapex 2% تهیه شده از دانشکده داروسازی 2 بار در روز و به مدت 4 هفته بر روی سطح زخم های خود استفاده می کنند گروه دوم پلاسبو (کرم با ترکیب مشابه به جز ماده اصلی یعنی عصاره هسته انگور تهیه شده از دانشکده داروسازی اهواز) با همان مدت زمان گروه مداخله داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201010048984N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم قنواتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 8670 5503
آدرس ایمیل
maryam.ghanavati2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن هسته انگور Grapex در بهبود زخم بیماران اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن هسته انگور Grapex در بهبود زخم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حداقل یک زخم فعال ناشی از اسکلرودرمی (منتشر / محدود)
سن 20 تا 70 سال رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آلرژی و حساسیت به انگور و ترکیبات آن، وجود بیماری های همراه از جمله دیابت، اختلالات تیروئید، و بیماری های قلبی عروقی اعتیاد به الکل، سیگار و هرگونه مواد مخدر دریافت پروستانوئیدها (چه استنشاقی و چه خوراکی) حداقل در 3 ماه گذشته دریافت آنتی بیوتیک ها 2 هفته قبل از شروع مطالعه اختلالات کبدی متوسط تا شدید یا افزایش سطح آمینوترانسفرازها بیش از 3 وجود هر نوع بدخیمی بارداری و شیردهی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به دو گروه A و B تقسیم شدند از روش های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. تر تیب گروه های A و B در داخل هر بلوک با استفاده از فانکشن (RAND) در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعیین شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران و مداخله گر و فردي كه به بررسي نتايج مي پرداخت از اينكه افراد در چه گروهي قرار دارند اطلاعي نداشتند و مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد.

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.948

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران اسکلرودرمی

کد ICD-10
M34

توصیف کد ICD-10
[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته یکبار (پایان هفته دوم و هفته چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم Grapex 2% تهیه شده از دانشکده داروسازی 2 بار در روز و به مدت 4 هفته بر روی سطح زخم های خود استفاده می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم پلاسبو (کرم با ترکیب مشابه به جز ماده اصلی یعنی عصاره هسته انگور تهیه شده از دانشکده داروسازی اهواز) با همان مدت زمان گروه مداخله داده می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی

آدرس خیابان
اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Golestanjpsital@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Info@Ajums.Ac.Ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
MPRC-9731
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Maryam.ghanavati2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Maryam.ghanavati2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Maryam.ghanavati2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست