

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر روغن هسته انگور Grapex در بهبود زخم بیماران اسکرودرمی

آخرین بروز رسانی: 23-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۲, 2020-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قنواتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 61 98+

آدرس ایمیل

maryam.ghanavati2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 2020-07-25

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

اسکرودرمی

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 اسکرودرمی (منتشر / محدود)

سن 20 تا 70 سال رضایت بیمار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر روغن هسته انگور (Grapex) در بهبود زخم بیماران اسکرودرمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 اسکرودرمی مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز است. بیماران و مداخله گر و فردی که به بررسی نتایج می پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسوپه کور است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود حداقل یک زخم فعال ناشی از اسکرودرمی (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 پروستاتونیدها (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 مالگناتسی، بارداری و شیردهی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم 2% Grapex 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: ۱۳۹۹/۰۸/۰۲, 23-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید
16-03-2019, 1397/12/25
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 2% Grapex تهیه شده از دانشکده داروسازی 2 بار در روز و به مدت 4 هفته بر روی سطح زخم‌های خود استفاده می‌کنند
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 می‌شود
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 فنواتی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آلرژی و حساسیت به انگور و ترکیبات آن، وجود بیماری‌های همراه از جمله دیابت، اختلالات تیروئید، و بیماری‌های قلبی عروقی اعتیاد به الکل، سیگار و هرگونه مواد مخدر دریافت پروستاتوئیدها (چه استنشاقی و چه خوراکی) حداقل در 3 ماه گذشته دریافت آنتی بیوتیک‌ها 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 روش‌های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه‌ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. ترتیب گروه‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مداخله‌گر و فردی که به بررسی نتایج می‌پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسوپه 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

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Maryam.ghanavati2020@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم فنواتی
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
3001 3374 61 98+
ایمیل
Maryam.ghanavati2020@gmail.com

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
3001 3374 61 98+
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 فنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم فنواتی
موقعیت شغلی
رزیدنت

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

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