پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پماد لوزارتان (یک مهار کننده گیرنده نوع یک آنژیوتانسین 2) در ترمیم زخم و پیشگیری از ایجاد اسکار هیپرتروفیک و کلوئید (مورد استفاده و کاربردی در مجروحین نظامی و سربازان جنگی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی پماد لوزارتان (یک مهار کننده رسپتور آنژیوتانسین 2) در ترمیم زخم و پیشگیری از ایجاد اسکار هیپرتروفیک و کلوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده با روش block randomization method, تعداد 24 بیمار با زخم حاد ناشی از عمل جراحی, گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از 24 بیمار زخم حاد ناشی از عمل جراحی درخواست می شود که محصولات را روی قسمت های مورد نظر دوبار در روز به مدت شش ماه مصرف نمایند.. محصولات در دو ظرف یکسان از لحاظ شکل و رنگ قرار داده خواهد شده و کد هردارو به بدنه ی ظرف خود متصل خواهد شد. بیماران از تفاوت محصولات اطلاعی نخواهند داشت و پزشک هم نخواهد دانست که بیماران کدام نمونه را در کدام قسمت مصرف خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با طول زخم بیشتر از 10سانتی متر و محدوده ی سنی 18-50 سال وارد مطالعه می شوند. در صورت عدم مصرف صحیح و منظم پماد ها و بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد فشار خون، حامله، بیماران سرطانی، بیمارانی که سابقه ی آلرژی و خونریزی دارند و ترشح در محل زخم دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله قسمتی از زخم که تحت درمان پماد لوزارتان است. گروه کنترل قسمتی از زخم که تحت درمان پماد پلاسبو است.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اسکار با استفاده از مقیاس ونکوور Vancouver scar scale که شامل چهار مقیاس پیگمانتاسیون ، واسکولاریتی، انعطاف پذیری ، برآمدگی اسکار است و خارش در محل با مقیاس Visual Analogue Scale سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201205049601N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۶ ,16-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۶ ,16-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 2020-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خدائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7769 4460

آدرس ایمیل

khodaibehzad@alimnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 2021-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد لوزارتان (یک مهار کننده گیرنده نوع یک آنژیوتانسین 2) در ترمیم زخم و پیشگیری از ایجاد اسکار هیپرتروفیک و کلوئید (مورد استفاده و کاربردی در مجروحین نظامی و سربازان جنگی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد لوزارتان در ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طول زخم آنها بیشتر از 10سانتی متر یا چند تا زخم داشته باشند که مجموع طول زخم ها بیشتر از 10 سانتی متر باشد. محدوده ی سنی 18-50 سال برای ورود به مطالعه مد نظر قرار خواهد گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طول درمان پماد ها را به صورت صحیح و منظم استفاده نکنند ازمطالعه حذف خواهند شد. بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد فشار خون، حامله، بیماران سرطانی، بیمارانی که سابقه ی آلرژی و خونریزی دارند و ترشح در محل زخم دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

زخم های موجود در سمت های مختلف از بدن یا 5 سانتی متر اول یک نمونه و 5 سانتی متر دوم از یک زخم نمونه ی دیگر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کار آزمایی بالینی موازی دو سو کور به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) با در نظر گرفتن بلوک های 4و6و8 تایی استفاده خواهد شد. روند تصادفی سازی با این روش به این صورت است که ابتدا زخم بیماران به دو قسمت تقسیم می شود (راست و چپ) سپس یک سمت را ثابت در نظر خواهیم گرفت مانند سمت راست سپس به وسلیه روش تصادفی سازی بلوکی به صورت تصادفی درمان مورد نظر را اختصاص میدهیم.برای مثال وقتی یک درمان (پماد لوزارتان) به سمت راست اختصاص یابد به دین وسیله به صورت اتوماتیک درمان بعدی (دارونما) به سمت چپ اختصاص پیدا خواهد کرد. برای تولید دنباله تصادفی از سایت انلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده خواهد شد. پنهان سازی به روش پاکت مهروموم شده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر یک از پماد ها (پماد لوزارتان و پماد دارو نما) کد مشخصی اختصاص داده خواهد شد. پماد و دارونما هر یک در دو ظرف یکسان از لحاظ شکل و رنگ قرار داده خواهد شده و کد هردارو به بدنه ی هر ظرف متصل خواهد شد.سپس از بیماران درخواست می شود که هر یک از پماد ها را روی قسمت های تعیین شده دوبار در روز به مدت شش ماه مصرف نمایند. بیماران یا مراقبین بیمار اعم از پرستاران از اینکه کدام یک از طرف ها حاوی دارو و کدام یک حاوی دارونما است اطلاع نخواهند داشت و پزشک نیز که مسئول معاینه و امتیاز دهی و جمع آوری داده ها است هم نخواهد دانست که بیماران هر یک از دارو یا دارو نما را در کدام قسمت مصرف کرده است. محقق اصلی و مسئول اماده کردن پیش نویس مقاله و آنالیز کننده ی داده ها کور سازی نخواهند 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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی – خیابان شهید اعتمادزاده – دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم و پیشگیری از ایجاد اسکار هیپرتروفیک و کلوئید

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اسکار ,ابزار ونکوور جهت بررسی وضعیت اسکار و ثبت تغییرات دراسکارها می باشد که از طریق اندازه گیری 4 معیار واسکولاریته، برآمدگی ،انعطاف پذیری، پیگمنتاسیون وعددی بین 0 تا13 حاصل می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه پس از مصرف کرم ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت جمع آوری اطلاعات از چک لیستی استفاده خواهد شد که نتیجه ی معاینه ی پزشک(که یک متخصص پوست آشنا به روش نمره دهی هست و ثابت خواهد بود و نسبت به مصرف داروها هیچ اطلاعی نخواهد داشت) بر اساس مقیاس ونکوور(VSS (Vancouver scar scale که شامل چهار مقیاس پیگمانتاسیون ، واسکولاریتی، انعطاف پذیری ، برآمدگی اسکار است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش احساس ناخوشایند در پوست که تمایل به خاراندن را برمی انگزید و شدت آن توسط معیارVisual Analogue Scale سنجیده خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه و شش ماه پس از مصرف کرم ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت جمع آوری اطلاعات از چک لیستی استفاده خواهد شد که نتیجه ی معاینه ی پزشک(که یک متخصص پوست آشنا به روش نمره دهی هست و ثابت خواهد بود و نسبت به مصرف داروها هیچ اطلاعی نخواهد داشت) بر اساس مقیاس معیارVisual Analogue Scale سنجیده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا اسکار هر بیمار به دو قسمت مساوی طبقه بندی می شود(چپ و راست).قسمتی از اسکار که به صورت تصادفی انتخاب شده تحت درمان با پماد لوزارتان قرار می گیرد. پماد لوزارتان 5 درصد پس از حل کردن پودر لوزارتان پتاسیم در یک حلال شامل پروپانول و آب مقطر و محلول حاصل با اوسرین مخطوط می شود تا به وزن 100 گرم برسد. از بیماران درخواست می شود که پماد لوزارتان 5 % را روی قسمت های مورد نظر به صورت موضعی دوبار در روز هر 12 ساعت به مدت شش ماه متوالی مصرف نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا اسکار هر بیمار به دو قسمت مساوی طبقه بندی می شود(چپ و راست).قسمتی از اسکار که به صورت تصادفی انتخاب شده تحت درمان با پماد دارونما قرار می گیرد. دارونما حاوی حلال شامل پروپانول و آب مقطر می باشد که محلول حاصل با اوسرین مخطوط می شود تا به وزن 100 گرم برسد اما فاقد لوزارتان در فرمولاسیون خواهد بود . از بیماران درخواست می شود که پماد دارونما را به صورت موضعی روی قسمت های مورد نظر دوبار در روز هر 12 ساعت به مدت شش ماه متوالی مصرف نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نسیمی
آدرس خیابان
: تهران – خيابان وحدت اسلامي – ميدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بيمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0174
فکس
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://razihos.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فرهاد متولی خیاوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش ,تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
nassireslami@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ajaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خدائی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، نرسیده به ایستگاه وحیدیه، جنب تالار پارادایس، پلاک 763
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1644818411
تلفن
+98 21 7769 4460
ایمیل
khodaibehzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خدائی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، نرسیده به ایستگاه وحیدیه، جنب تالار پارادایس، پلاک 763
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1644818411
تلفن
+98 21 7769 4460
ایمیل
khodaibehzad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خدائی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران خیابان دماوند ایستگاه وحیدیه جنب تالار پارادیس پلاک 763 طبقه ی دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1644818411
تلفن
+98 21 7769 4460
فکس
ایمیل
khodaibehzad@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از این مطالعه در قالب یک مقاله ی علمی در ژورنال معتبر به چاپ خواهد رسید.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ گزارش مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج کارآزمایی برای محقیقین و سایر افراد از طریق ژورنالی که مقاله در آن چاپ شده است در درسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تصمیمی برای ارایه ی داده های خام گرفته نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت مربوط به ژورنالی که مقاله در آن چاپ خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق دانلود یا خرید به مقاله ی علمی که گزارشی از مراحل و نتایج این کارآزمایی بالینی می باشند محقیق می توانند به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.
سایر توضیحات