پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی ارزیابی کلینیکی اثر موضعی پماد نانوکمپلکس بر روند ترمیم زخم¬های وریدی مزمن -مطالعه¬ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کلینیکی اثر موضعی پماد نانوکمپلکس بر روند ترمیم زخم های وریدی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسویه کور در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

1-ارائه ی توضیحات کامل به بیمار 2-امضای فرم رضایت نامه 3-معاینه و ارزیابی شدت درگیری 4- زخم فعال تحت درمان قرار می گیرد 5- عمل جراحی توسط متخصص جراحی عمومی (در درمانگاه جراحی عروق بیمارستان سینا) در گروه کنترل بعد ازجراحی ، زخم با محلول نرمال سالین شستشو داده می شود. سپس پانسمان فشاری وازلینه بر روی زخم قرار داده می شود. در گروه مداخله بعد ازجراحی، زخم با محلول نرمال سالین شستشو داده می شود و با پماد پرومنتون پوشانده شده ، پانسمان می گردد. مصرف پماد روزی یک بار تا روز 14 انجام می گیرد. در هر بار استفاده، به اندازه ی پوشاندن روی زخم پماد استفاده می شود. بیماران در روزهای 1، 7 و 14 ویزیت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. دامنه ی سنی 30 تا 60 سال 2. درمان زخم مزمن وریدی 3 ضایعه خوش خیم شرایط عدم ورود 1. ضایعه بدخیم. 2. استعداد ایجاد کلویید یا اسکار در اثر جراحات 3. سابقه ی قبلی یا فعلی اسکرودرما 4. سابقه درمان رادیوتراپی 5. مصرف ایمونوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی 6. حاملگی یا شیردهی 7. عدم رضایت بیمار به ادامه مصرف پماد

گروه‌های مداخله

این مطالعه به صورت کارآزمايي باليني (clinical trial) بر روی60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه جراحی عروق بیمارستان سیناکه با شکایت زخم وریدی پا مراجعه کرده اند، صورت می گیرد . کنترل : بعد ازجراحی و قطع خونریزی در گروه کنترل، زخم بیماران با محلول نرمال سالین شستشو داده می شود. سپس پانسمان فشاری وازلینه بر روی زخم قرار داده می شود. مداخله:بعد ازجراحی و قطع خونریزی در گروه مداخله، زخم بیماران با محلول نرمال سالین شستشو داده می شود. زخم بیمار با پماد پرومنتون پوشانده شده و پانسمان می گردد . مصرف پمادها روزی یک بار تا روز 14 انجام می گیرد.در هر بار استفاده، به اندازه ی پوشاندن روی زخم پماد را بر سطح زخم قرار می دهند.بیماران در روزهای 1، 7 و 14 ویزیت می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160118026096N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,22-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۳۱ ,22-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین تک زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2234 0598

آدرس ایمیل

takzaree@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی ارزیابی کلینیکی اثر موضعی پماد نانوکمپلکس بر روند ترمیم زخم¬های وریدی مزمن -مطالعه¬ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پماد ترمیم بر روند ترمیم زخم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه ی سنی 30 تا 60 سال برای درمان زخم مزمن وریدی مراجعه کرده باشند. ضایعه از نظر کلینیکی خوش خیم باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعه از نظر کلینیکی بدخیم باشد. استعداد ایجاد کلویید یا اسکار در اثر جراحات سابقه ی قبلی یا فعلی اسکرودرما سابقه درمان رادیوتراپی مصرف ایمونوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی حاملگی یا شیردهی عدم رضایت بیمار به ادامه مصرف پماد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. تولید بلوکها بااستفاده از نرم افزار اکسل صوت خواهد گرفت. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از روش پاکتهایی مهر و موم شده استفاده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کورشده باشند
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم، اتاق 60
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1254

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم، اتاق 60
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول (روز عمل جراحی)، روز 4، 7 و 14 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبودی زخم از طریق اندازه گیری سطح زخم، درصد بهبودی زخم و مدت زمان لازم جهت بسته شدن و ترمیم کامل زخم ارزیابی می شود. سطح زخم در روزهای 1، 4، 7 و 14 بعد از ایجاد به روش فرگوسن و لوگان اندازه گیری می شود. این کار از طریق قرار دادن طلق تراسپارنت بر روی زخم و کشیدن شکل زخم صورت می گیرد. سپس تراسپارنت بر روی کاغذهای مشبک میلی متری منتقل شده و شمارش می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از سطح زخم در روزهای 1، 7 و 14 بعد از جراحی عکس برداری دیجیتالی صورت می پذیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
.از سطح زخم در روزهای 1، 7 و 14 بعد از جراحی عکس برداری دیجیتالی صورت می پذیرد.سپس سطح زخم با نرم افزار Image J اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1، 7 و 14 میزان التهاب توسط پزشک تعیین می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین میزان التهاب توسط پزشک (none- mild-)(score 0-3 moderate- severe)

3

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1، 7 و 14 میزان درد توسط پزشک از بیمار سوال می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سوال از بیمار و طبقه بندی 0-10 / no pain 0)* score mild pain 1-3/ moderate pain 4-6 / severe pain 7-9 / worst pain 10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:30 نفر بیمار در گروه مداخله قرار دارند و پماد ر را دریافت می کنند. عمل جراحی توسط یک پزشک متخصص جراحی عمومی بعد از قطع خونریزی در گروه شاهد، زخم بیماران با محلول نرمال سالین شستشو داده می شود مقداری از پماد را بر روی زخم قرار داده و پانسمان می شوند. (10 میلی گرم- پماد نانوکمپلکس - شرکت دینه) مصرف پمادها روزی یک بار تا روز 14 انجام می گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30نفر بیمار در گروه کنترل قرار دارند و درمان معمول وازلین دریافت می کنند.در گروه مداخله پس از شستشو با نرمال سالین، زخم بیمار با پماد پوشانده شده و پانسمان می گردد و از روزهای دوم به بعد فقط از پماد وازلین در این گروه استفاده می شود.(10 میلی گرم- پماد وازلین - شرکت کیمیدارو) مصرف پمادها روزی یک بار تا روز 14 انجام می گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی سینا
نام کامل فرد مسوول
نسرین تک زارع
آدرس خیابان
تهران -خیابان ابن سینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صحراییان
آدرس خیابان
تهران -خیابان قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین تک زارع
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین تک زارع
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا ،دانشگاه علوم پزشکی تهران ،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین تک زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا ،دانشگاه علوم پزشکی تهران ،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 3008
فکس
+98 21 8895 3008
ایمیل
takzaree@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بهبودی بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط نتایج بهبودی گزارش می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نسرین تک زارع
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با ایمیل takzaree@tums.ac.ir
سایر توضیحات