

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر کپسول برومولین و سراپیتاز در بهبود و کاهش درد زخم پس از جراحی و جراحات ناشی از تروما (یک کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین اثر کپسول برومولین و سراپیتاز در کاهش درد و وسعت زخم پس از جراحی و جراحات ناشی از تروما در مقایسه با دارونما

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما یا استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو بی خبر در کلینیک پزشکی حکیم انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل آقایان و خانمهای غیر باردار، سن بالای 18 سال، گذشتن حداکثر یک هفته از جراحی یل تروما، با مساحت زخم بیشتر از 1 و کمتر از 10 سانتی متر مربع در ویزیت اول، تمایل به مصرف این مکمل خوراکی به جای سایر روشهای موجود. معیارهای خروج عبارتند از $HbA1c > 10$ ، بیماریهای کلاژنی عروق، بیماریهای اتوایمیون، عفونت خفیف-متوسط و شدیدی زخم با معیار انجمن بیماریهای عفونی آمریکا، استفاده از داروهای استروئیدی در 2 ماه قبل از شروع مداخله (بجز داروهای استروئیدی استنشاقی برای آسم و COPD و پماد های موضعی حاوی استروئید)، استفاده از آنتی بیوتیک در 1 هفته قبل از شروع مداخله، سابقه استفاده از اشعه درمانی در محل زخم، venous insufficiency یا اوستنومیلیت، استفاده از داروهای ایمونوسپرسانت، بدخیمی فعال، اختلال عملکرد کلیه ($\text{blood urea nitrogen} < 21.4 \text{ mmol/l}$, $\text{creatinine} < 247.5 \text{ umol/l}$);، نارسایی کبد/سیروز، انفارکتوس قلبی در 3 ماه گذشته، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، آلرژی به برومولین و سراپیتاز

گروههای مداخله

قبل از شروع مداخله اطلاعات دموگرافیک، سابقه بالینی و تاریخچه دارویی بررسی می شود. بیماران به مدت 10 روز، روزی 2 بار از کپسول برومولین/سراپیتاز و گروه دیگر از کپسول دارونما استفاده خواهند کرد. هر کپسول حاوی 250 میلی گرم برومولین و 30 میلی گرم سراپیتاز خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر کپسول برومولین و سراپیتاز در بهبود زخم و کاهش درد و پس از جراحی و جراحات ناشی از تروما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021, 1399/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, 1399/11/27

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2021, 1399/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2021, 1400/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول برومولین و سراپیتاز در بهبود و کاهش درد زخم پس از جراحی و جراحات ناشی از تروما (یک کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول برومولین و سراپیتاز در بهبود و کاهش درد زخم
پس از جراحی و جراحات ناشی از تروما
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آقایان و خانمهای غیر باردار سن بالای 18 سال گذشتن حداکثر یک هفته از جراحی یا تروما با مساحت زخم بیشتر از 1 و کمتر از 10 سانتی متر مربع در ویزیت اول تمایل به مصرف این مکمل خوراکی به جای سایر روشهای موجود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی به برومولین و سراپیتاز بیماری های کلاژنی عروق و بیماری های اتوایمیون، عفونت خفیف-متوسط و شدیدی زخم با معیار انجمن بیماری های عفونی آمریکا استفاده از داروهای استروئیدی در 2 ماه قبل از شروع مداخله (بجز داروهای استروئیدی استنشاقی برای آسم و COPD و پماد های موضعی حاوی استروئید) استفاده از آنتی بیوتیک در 1 هفته قبل از شروع مداخله سابقه استفاده از اشعه درمانی در محل زخم HBA1c > 10 یا اوستئومیلیت استفاده از داروهای ایمونوساپرسانت بدخیمی فعال اختلال عملکرد کلیه (blood urea nitrogen < 21.4 mmol/l, creatinine < 247.5 umol/l) یا نارسایی کبد/ سیروز انفارکتوس قبلی در 3 ماه گذشته اعتیاد به الکل و مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه ی آغاز، به سمت پایین باشد. اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده خواهند شد. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل خواهیم کرد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه خواهد بود که به آن ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت که نشان می داد نفر اول تا هشتمادم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرار خواهیم دادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده،

هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کرد..

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو بی خبر می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص را درون پاکت در بسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، ستولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2021-02-08, 1399/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زخم جراحی و تروما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS (visual analog scale)

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

فرحزادی، خیابان ارغوان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم جراحی و تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 10 روز، روزی 2 بار (هر 12 ساعت

یکبار) کپسول خوراکی برومولین/سراپیتازو را مصرف خواهند کرد. هر

کپسول حاوی 250 میلی گرم برومولین و 30 میلی گرم سراپیتاز

خواهد بود. کپسول‌ها توسط شرکت داروسازی "دایان طب اکسیر"

تولید خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزی دو بار (هر 12 ساعت یکبار) کپسول 500

میلی گرمی دارونما حاوی مالتودکسترین برای 10 روز. کپسول‌ها

توسط شرکت داروسازی "دایان طب اکسیر" تولید خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی حکیم

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرط دیگری ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات