

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر پماد سیمواستاتین 2% بر بهبود زخم بستر درجه 1 و 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی پماد موضعی سیمواستاتین 2% در درمان زخم بستر درجه 1 و 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز یک و دو بر روی 104 بیمار مبتلا به زخم بستر درجه 1 و 2، برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه فاز یک و دو بالینی اثربخشی پماد سیمواستاتین 2% بر روی زخم بستر، 104 بیمار مبتلا به زخم بستر درجه 1 و 2 بستری در بیمارستان رسول اکرم به صورت تصادفی ساده از طریق جدول اعداد به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با پماد سیمواستاتین 2% و یک گروه تحت درمان با پانسمان نوین برای 14 روز قرار خواهند گرفت. بیماران از لحاظ بهبود زخم در روزهای 7 و 14 ارزیابی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم بستر درجه 1 و 2 بر اساس تشخیص پزشک و Stirling Pressure Sore Severity Scale معیارهای عدم ورود: 1. بیمارانی که زخم بستر درجه 3 و 4 دارند یا زخم آنها به سمت پیشرفت به درجه 3 و 4 می باشد. 2. بیمارانی که زخم آنها به طور حاد عفونی شده یا ریسک عفونی شدن آن بالاست. 3. بیمارانی که طول مدت بستری آنها کمتر از 14 روز باشد. 4. زنان باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با پماد سیمواستاتین 2% تهیه شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی آزاد اسلامی برای 14 روز قرار خواهند گرفت. گروه کنترل تحت درمان با پانسمان نوین برای 14 روز قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سایز و درجه زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210423051047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2021, 1400/02/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, 1400/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2021, 1400/02/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه نصیری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

86701 21 98+

آدرس ایمیل

nasiripours@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-06, 1400/03/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, 1400/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد سیمواستاتین 2% بر بهبود زخم بستر درجه 1 و 2: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد سیمواستاتین 2% بر روی زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم بستر درجه 1 و 2

L89.0  
توصیف کد ICD-10  
Stage I decubitus ulcer and pressure area

## 2

شرح  
زخم بستر درجه دو  
کد ICD-10  
L89.1  
توصیف کد ICD-10  
Stage II decubitus ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش سایز زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
7 و 14 روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خط کش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش طول مدت بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده ای

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله شامل 52 بیمار مبتلا به زخم بستر درجه 1 و 2 که تحت درمان با پماد سیموآستاتین 2% (به صورت روزانه) تهیه شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی آزاد اسلامی برای 14 روز قرار خواهند گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل شامل 52 بیمار مبتلا به زخم بستر درجه 1 و 2 که تحت درمان با پانسمان نوین (روزی یک بار) برای 14 روز قرار خواهند گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که زخم آنها به طور حاد عفونی شده یا ریسک عفونی شدن آن بالاست. بیمارانی که طول مدت بستری کمتر از 14 روز باشد. زنان باردار و شیرده

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به افراد کد دو رقمی داده خواهد شد و برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت ستون شروع می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 دانشکده داروسازی و علوم دارویی -دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

## آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- فلهک- اول خیابان یخچال

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1941933111

## تاریخ تایید

2020-11-10, 1399/08/20

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.214

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

زخم بستر درجه یک

کد ICD-10

سمیه نصیری پور  
موقعیت شغلی  
استادیار داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
ایمیل  
nasiripours@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه نصیری پور  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
ایمیل  
nasiripours@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه نصیری پور  
موقعیت شغلی  
استادیار داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
0982166558811  
ایمیل  
nasiripours@yahoo.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد هاشمیان  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی- فلهک- اول خیابان یخچال  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
nasiripours@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه نصیری پور  
موقعیت شغلی  
استادیار داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ستارخان، خیابان نیایش  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
ایمیل

nasiripours@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله چاپ خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شهریور ماه 1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

پس از نامه کتبی درخواست اطلاعات قابل انتشار، درخواست تحت ارزیابی افراد مسئول فرار گرفته و با حفظ حقوق افراد مسئول اطلاعات در دسترس قرار خواهد گرفت.

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

دکتر سمیه نصیری پور، استادیار داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران

Email: nasiripours@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از نامه کتبی درخواست اطلاعات قابل انتشار، درخواست تحت ارزیابی افراد مسئول فرار گرفته و با حفظ حقوق افراد مسئول اطلاعات در دسترس قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات