پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کرم آویشن شیرازی در ترمیم زخم محل برداشت پیوند پوستی با ضخامت نسبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثر درمانی کرم آویشن شیرازی در روند ترمیم زخم محل برداشت پیوند پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 27 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از تاریخ اول مهرماه 1400 تا آخر مهرماه 1400 به مدت یک ماه در بیمارستان ولیعصر (عج) و بیمارستان پوست رازی تهران (بیمارستان سطح سوم) انجام می شود. تمامی مراحل مطالعه در راستای پروتکل مصوبه اخلاق در پژوهش کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد و رضایت نامه آگاهانه کتبی از همه شرکت کنندگان دریافت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل برداشت پیوند پوست از ران برای درمان تروما ، زخم ها، تومورها یا سوختگی قرار خواهند پیوند به این مطالعه وارد می شوند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را داشته باشند، بعد از بیهوشی کامل، تحت جراحی قرار می گیرند. محل برداشت پیوند پوستی با محلول بتادین 10% ضدعفونی شده و از دو ناحیه مجاور هم (به فاصله یک سانتی متر) با ابعاد برابر بافت پیوندی تهیه می شود. کلیه پیوندهای پوستی با ضخامت 0.4 میلی متراز ناحیه antero-lateral ران توسط درماتوم برقی تهیه می شود. به صورت تصادفی در یکی از دو محل برداشت پیوند پوستی درمان با کرم آویشن شیرازی (گروه A) و در محل دیگر درمان با دارونما (کرم پایه بدون عصاره آویشن، گروه B) استفاده خواهد شد. کرم آویشن شیرازی و کرم دارونما در ظاهر، وزن، رنگ و قوام مشابه یکدیگر می باشند و فقط با کد A و B قابل تشخیص اند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس اندازه زخم عمق زخم لبه های زخم میزان سستی زخم نوع بافت نکروز میزان بافت نکروز تیپ اگزودا میزان اگزودا رنگ پوست اطراف زخم ادم بافت اطراف زخم اندوراسیون گرانولاسیون اپیتلیالیزاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210624051695N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5540 0864

آدرس ایمیل

draref64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم آویشن شیرازی در ترمیم زخم محل برداشت پیوند پوستی با ضخامت نسبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کرم آویشن شیرازی در ترمیم زخم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت عمل برداشت پیوند پوست از ران برای درمان تروما
بیماران تحت عمل برداشت پیوند پوست از ران برای درمان زخمها
بیماران تحت عمل برداشت پیوند پوست از ران برای درمان تومورها
بیماران تحت عمل برداشت پیوند پوست از ران برای درمان سوختگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت تصادفی در یکی از دو محل برداشت پیوند پوستی درمان با کرم آویشن شیرازی (گروه A) و در محل دیگر درمان با دارونما (کرم پایه بدون عصاره آویشن، گروه B) استفاده خواهد شد. کرم آویشن شیرازی و کرم دارونما در ظاهر، وزن، رنگ و قوام مشابه یکدیگر می باشند و فقط با کد A و B قابل تشخیص اند. توالی انتخاب تصادفی گروه A و B توسط متخصص آمار و متدولوژی محاسبه و توسط فردی که هیچ منفعت و مشارکت دیگری در طرح نداشته باشد نگهداری می شود. محققان و افراد مورد مطالعه و تحلیلگر آماری نسبت به محتوای پماد در سراسر مطالعه و در طول تجزیه و تحلیل آماریblind خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
توالی انتخاب تصادفی گروه A و B توسط متخصص آمار و متدولوژی محاسبه و توسط فردی که هیچ منفعت و مشارکت دیگری در طرح نداشته باشد نگهداری می شود. محققان و افراد مورد مطالعه و تحلیلگر آماری نسبت به محتوای پماد در سراسر مطالعه و در طول تجزیه و تحلیل آماریblind خواهند بود
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
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تاریخ تایید
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1400.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات زخم بر اساس معیار Bates-Jensen
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 7، 14 ، 21 و 28 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Bates-Jensen

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کرم آویشن شیرازی،شرکت باریج اسانس،حاوی اسانس آویشن شیرازی و بر اساس وجود 0.02 الی 0.033 درصد تیمولول در فراورده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی – درمانی بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
محسن محمودی
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
+98 21 5540 0864
ایمیل
draref64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
+98 21 5540 0864
ایمیل
draref64@gmail.com
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
محسن محمودی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
+98 21 5540 0864
ایمیل
draref64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن محمودی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
+98 21 5540 0864
ایمیل
draref64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن محمودی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
+98 21 5540 0864

ایمیل
draref64@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه آنالیزی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند با آدرس ایمیل draref64@gmail.com مکاتبه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات