

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

- 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.

گروه های 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 متر از 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 آگزودا میزان آگزودا رنگ پوست اطراف زخم ادم بافت اطراف زخم اندوراسیون گرانولاسیون اپیتیلیزاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210624051695N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2021, 17/04/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, 17/04/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-08, 17/04/1400

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

2021-09-23, 01/07/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, 30/07/1400

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 آوبشن 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 آوبشن شیرازی (گروه A) و در محل دیگر درمان با دارونما (کرم پایه بدون عصاره آوبشن، گروه B) استفاده خواهد شد. کرم آوبشن 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 آماری blind خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 آماری blind 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, 1400/04/15

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 آوبشن شیرازی، شرکت باریج اسانس، حاوی اسانس

آوبشن 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

آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
0864 5540 21 98+
ایمیل
draref64@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
0864 5540 21 98+
ایمیل
draref64@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراپیان
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان مخصوص، پلاک 176، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333955833
تلفن
0864 5540 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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
0864 5540 21 98+
ایمیل
draref64@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور 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

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

فقط بخشی از داده 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 بر روی 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