

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر موکسی فلوکساسین موضعی با دارونما بر ترمیم زخم ناشی از جراحی های عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمانی مقایسه سرعت بهبودی زخم در دو گروه موکسی فلوکساسین موضعی و دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 80 بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد می شود. بیماران در دو گروه 40 نفره به مدت 5 روز، هر روز 2 بار از کرم موکسی فلوکساسین استفاده می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دیابت نارسایی کلیوی نارسایی کبدی صرع آرتریت روماتوئید نارسایی قلبی

گروه های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی کرم موکسی فلوکساسین در ترمیم زخم محل جراحی به یک گروه 40 نفره موکسی فلوکساسین و به یک گروه 40 نفره دارونما میدهیم

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس قرمزی ادم کبودی ترشح میزان بسته شدن زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موکسی فلوکساسین موضعی با دارونما بر ترمیم زخم ناشی از جراحی های عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موکسی فلوکساسین در ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی عمومی قرار گرفته اند بیماران بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نارسایی کبدی نارسایی کلیوی صرع آرتریت روماتوئید نارسایی قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 80 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (A و B) قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 10 بلوک 8 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت‌های تولید شده شامل حروف A و B می‌باشند که تکرار شده‌اند. این جایگشت‌ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 80 می‌باشد که در 10 بلوک هشت تایی به طور منظم قرار گرفته‌اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می‌دهیم و آخرین فرد شماره 80 را دریافت خواهد کرد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در دو گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند. پس از تصادفی سازی پرسشنامه‌ها در اختیار مشاور آمار قرار گرفت و او بیماران را بر اساس شماره‌های نگارش شده در پرسشنامه و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم کرد. جهت کورسازی تیوب‌های دارویی با شکل ظاهری یکسان که قابلیت شناسایی دارو را از دارونما برای پژوهشگر و بیماران سلب میکند توسط فارماکولوژیست بالینی تهیه شد و در اختیار پژوهشگر قرار گرفت

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم ناشی از محل جراحی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شاخص قرمزی، ادم، کیبودی، ترشح، میزان بسته شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 1 و 3 و 5 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از عمل جراحی به مدت 5 روز از کرم موکسی فلوکسازین بر روی محل بخیه استفاده می‌کنند. در این مطالعه 80 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (A و B) قرار گرفتند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می‌گیرد. بیماران در دو گروه روزانه 3 بار از فرآورده موضعی بر روی زخم استفاده کردند. به تمام بیماران اقدامات غیر دارویی نظیر شستشو، بانسمان صحیح زخم و نحوه ی مراقبت از زخم آموزش داده شد تا دو گروه از نظر اقدامات غیر دارویی تفاوتی با یکدیگر نداشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بعد از عمل جراحی به مدت 5 روز از کرم دارونما بر روی محل بخیه استفاده می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

سعید کارگر

آدرس خیابان

صفاییه ، بلوار شهید قندی ، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم ، بلوار شهدای گمنام ، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.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

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

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

هیچ شرطی

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

بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات