

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ژل کیتوزان حاوی پودر برگ مورینگا اولیفر بر روی ترمیم زخم عملهای جراحی زیبایی پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر ژل حاوی پودر برگ گیاه مورینگا اولیفر بر روی ترمیم زخم عملهای جراحی زیبایی پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز یک بر روی ۳۰ بیمار انجام میشود. تصادف سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود. بر اساس دستورالعملهای روی پاکتهای تصادفی، ژلها با دو رنگ مختلف برچسب گذاری میشوند و نه محققان و نه شرکت کنندگان نمی دانند کدام پستان کدام ژل را دریافت کرده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از پودر خشک مورینگا در شرایط مناسب آزمایشگاه عصاره آب-الکلی گرفته و سپس تغلیظ می شود. سپس با استفاده از پودر پلیمر کیتوزان ژل پایه ساخته شده و با استفاده از عصاره تغلیظ شده گیاه مورینگا اولیفر ژل های با غلظت 3% ساخته می شود. برای انتخاب بیماران 30 بیمار زن بصورت انتخابی انتخاب می شوند. طول دوره درمان بصورت دو بار در روز به مدت 14 روز بوده و بیماران تا 3 ماه به منظور کنترل روند ترمیم زخم و تشکیل اسکار فالوآپ می گردند. سپس بیماران در پایان هفته دوم و ماه سوم از نظر روند ترمیم زخم و معیارهای ونکور توسط دو دستیار بالینی بررسی شدند و در آئینه با دوربین canon D79 در فاصله و نور یکسان از زخم فتوگرافی با برچسب سانتیمتر تهیه شد. سپس با استفاده از فرم جمع اوری داده ها مورد انالیز قرار گرفت. شرکت کننده و محقق و انالیز کننده نمیدانند که کدام سمت ژل حاوی گیاه دریافت کرده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده جهت انجام عملهای زیبایی پستان معیارهای ورود به مطالعه - سن 18 تا 70 سال - کسب رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه - شیمی درمانی - سوء مصرف دارو - بیماریهای سیستمیک - دریافت داروهای کورتیکواستروئید - اعتیاد به مواد مخدر - سرطان - مصرف هرگونه داروی هورمونی - مصرف سیگار

گروههای مداخله

سمت لترال یک پستان ژل عصاره گیاه مورینگا مالیده میشود سمت مدیال همان پستان که با هدف کنترل چیزی مالیده نمیشود سمت لترال پستان مقابل ژل پلاسبو مالیده شده است سمت مدیال همان پستان که با هدف کنترل چیزی مالیده نشده است

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری ارتفاع اسکار رنگدانه ها واسکولاریته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Moringa Oleifera - wound healing MO-WH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20211206053294N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حاجی مزدارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

sh.mazdarani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل کیتوزان حاوی پودر برگ مورینگا اولیفرا بر روی ترمیم زخم عملهای جراحی زیبایی پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل حاوی مورینگا اولیفرا بر روی ترمیم زخم عملهای جراحی زیبایی پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن 18 تا 70 سال - کسب رضایت آگاهانه بیماران زن مراجعه کننده جهت اعمال جراحی زیبایی پستان شامل پروتز و ماموپلاستی ریداکشن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیمی درمانی سوء مصرف دارو بیماریهای سیستمیک دریافت داروهای کورتیکواستروئید اعتیاد به مواد مخدر سرطان مصرف هرگونه داروی هورمونی مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار شرکت کننده در مطالعه میداند که ۲ زله متفاوت در سمت راست و چپ پستان دریافت می کند اثر آنها با هم مقایسه خواهد شد ولی نمیداند به کدام سمت حاوی گیاه مورینگا به کدام سمت پلاسبو را دریافت کرده است. محقق در زمان امتیاز دادن به زخم ها نمی داند کدام زخم مورینگا و کدام زخم پلاسبو را دریافت کرده است. آنالیز کننده نتایج از تخصیص زخمها به گروهی که ژل مورینگا را دریافت کرده و گروهی که پلاسبو دریافت کرده بی خبر است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 تحقیق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/12/20, 2020-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.1004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماموپلاستی

کد ICD-10

T81.31

توصیف کد ICD-10

Disruption of external operation (surgical) wound, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریته

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

لمس

4

شرح متغیر پیامد

ارتفاع

مقاطع زمانی اندازه گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان

- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

شیرین حاجی مزدارانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران- خیابان مطهری- نبش کوچه شبنم - شماره 17-
واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464715518

تلفن

7748 8824 21 98+

ایمیل

sh.mazdarani@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زخمی که ژل بر پایه کیتوزان حاوی عصاره پودر برگ
مورینگا اولیفر ۳ درصد را که در آزمایشگاه طب سنتی ساخته شده ،
۲۴ ساعت بعد از عمل ، به مدت دو هفته، روزی دو بار دریافت می
کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زخمی که ژل بر پایه کیتوزان بدون عصاره پودر برگ
مورینگا اولیفر ۳ درصد را که در آزمایشگاه طب سنتی ساخته شده ،
۲۴ ساعت بعد از عمل ، به مدت دو هفته، روزی دو بار دریافت می
کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین حاجی مزدارانی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان - خیابان عضدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598764514

تلفن

3434 8894 21 98+

فکس

9193 8890 21 98+

ایمیل

shekayat@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pkmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حاجی مزدارانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران- خیابان مطهری- نبش کوچه شبنم - پلاک 17 واحد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464715518

تلفن

7748 8824 21 98+

ایمیل

sh.mazdarani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حاجی مزدارانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران- خیابان اطاعتی- نبش کوچه شبنم- پلاک 17- واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14647115518

تلفن

7748 8824 21 98+

ایمیل

sh.mazdarani@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

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

All information will be provided to applicants in the form of an article six months after completion

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از شهریور 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کل داده‌ها در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاه‌های علمی

و دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

است

دانشجویان دانشگاه

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

متقاضیان می‌توانند ایمیل به ادرس sh.mazdarani @ yahoo.com

و یا شماره تلفن 09126063272 با شیرین حاجی مزدارانی تماس

بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شرکت کنندگان می‌توانند تمام پرسش‌های خود را از طریق ایمیل

ارسال کنند. تمام اطلاعات در قالب یک گزارش از طریق ایمیل طرف

مدت یک ماه در اختیار پاسخ کنندگان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات