

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

ارزیابی اثردرمانی فراورده ی نیمه جامد موضعی حاوی سوکرافیت، زینک اکساید، ژل آلورا و اسانس نعنا و پماد زینک اکساید در پایه طبیعی با استفاده از Ghee oil و مقایسه ی آن با درمان استاندارد حاوی زینک اکساید در پایه معمول در روند بهبود و درمان ادرار سوختگی کودکان: یک مطالعه پایلوت و موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و تاثیر سینتریزسم شامل نیمه جامد حاوی سوکرافیت، زینک اکساید، ژل آلورا و اسانس نعنا و روغن حیوانی در روند بهبود ادرار سوختگی کودکان

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان و کودکان تا ۲۴ ماه که دچار ادرار سوختگی شدند و به مطب دکتر فریبا صیقلی واقع در خیابان ستارخان مراجعه کرده اند صورت گرفته است و گروه اول به بررسی اثربخشی بودن و تاثیر سینتریزسم اجزای این نیمه جامد فرموله شده که حاوی سوکرافیت، زینک اکساید، پودر ژل آلورا، اسانس نعنا و گروه دوم به بررسی روغن حیوانی می پردازد با توجه به مطالعات پایلوت مشابه انجام گرفته جمعیت مورد مطالعه شامل 60 نفر میباشد، و هر کدام از گروه های آزمایش اول و دوم و کنترل ۲۰ نفر را دربرمی گیرند. بیماران بر اساس تشخیص پزشک مبنی بر مبتلا بودن به ادرار سوختگی و با توجه به اطلاعات دموگرافیک بیماران و رضایت مادر/پدر در مطالعه شرکت میکنند و در یکی از گروه های کنترل یا گروه آزمایش قرار میگیرند. فرم رضایت آگاهانه نیز که از قبل تهیه شده است در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا به طور کامل با روند مطالعه آشنا شوند. منافع این مطالعه برای کودکان قابل استفاده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : تشخیص پزشک مبنی بر مبتلا بودن به ادرار سوختگی، رنج سنی از بدو تولد تا ۲۴ ماهگی رضایت کتبی و همکاری والدین. معیار عدم ورود: عفونت پوستی - تب - عدم رضایت والدین

گروه های مداخله

گروه کنترل : شامل ۲۰ کودک با رنج سنی از بدو تولد تا 24 ماه دچار ادرار سوختگی می باشد که تحت درمان 7 روزه با داروی مورد نظر ما که حاوی سوکرافیت و زینک و اسانس نعنا و ژل آلورا قرار میگیرند. گروه مداخله: همانند گروه کنترل است با این تفاوت که تحت درمان با پلاسبو که حاوی زینک است قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و وسعت ادرار سوختگی، دفعات تعویض پوشک، تعداد دفع روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100119003106N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 0037

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثردرمانی فراورده ی نیمه جامد موضعی حاوی سوکرالفیت، زینک اکساید، ژل آلوورا و اسانس نعنا و پماد زینک اکساید در پایه طبیعی با استفاده از Ghee oil و مقایسه ی آن با درمان استاندارد حاوی زینک اکساید در پایه معمول در روند بهبود و درمان ادرار سوختگی کودکان: یک مطالعه پایلوت و موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثردرمانی فراورده ی نیمه جامد موضعی حاوی سوکرالفیت، زینک اکساید، ژل آلوورا و اسانس نعنا و پماد زینک اکساید در پایه طبیعی با استفاده از Ghee oil و مقایسه ی آن با درمان استاندارد حاوی زینک اکساید در پایه معمول در روند بهبود و درمان ادرار سوختگی کودکان

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، شهر تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، خیابان یاسمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2022-02-21, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1400.317

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشکی مبنی بر مبتلا بودن به ادرار سوختگی رنج سنی یک روز تا 24 ماه رضایت والدین برای همکاری و استفاده از دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم عمیق، وجود عفونت و یا ضایعات قارچی شکل، نیاز به درمان با داروهای دیگر مانند کورتیکواستروئید و آنتی بیوتیک داشتن مدفوع خونی تب دار بودن بیماری های زمینه ای سابقه ی حساسیت به فراورده های موضعی حاوی زینک، آلوورا ویا محصولات حاوی اسانس نعنا و پروتئین شیر حیوانی

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور 60 پاکت (20 عدد محتوی کارت دارو اول و 20 عدد محتوی دارو دوم و 20 عدد محتوی کارت پلاسیبو) تهیه میشود. پاکت ها با شماره 1 تا 40 مشخص و بر زده میشوند. بیماران به ترتیب شماره 1 تا 40 بعد از باز کردن پاکت مهر و موم شده به یکی از دو گروه دارو و یا پلاسیبو اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک، محقق و ارزیاب (دانشجو)، از اینکه بیمار دارو یا دارونما را مصرف کرده، اطلاعی ندارند. فرم رضایت نامه آگاهانه قبل از ورود به مطالعه، از بیماران اخذ می شود و آنها می دانند که هر موقع بخواهند می توانند می توانند مطالعه را ترک کنند. کد گذاری جعبه داروها توسط شخص سومی که در مطالعه درگیر نبود، صورت گرفت و در انتهای مطالعه، رمز گشایی صورت گرفت. تمامی تیوپ های داروی مصرفی از نظر طرح و رنگ مشابه می باشد، درحالی که بر روی جلد تیوپ های تجویز شده کد گذاری صورت گرفته است.

دارو نما

دارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادرار سوختگی

کد ICD-10

L22

توصیف کد ICD-10

Diaper dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس درجه بندی درماتیت پوشک (ادرار سوختگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

: ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز دوم، چهارم، ششم و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی درماتیت پوشک (ادرار سوختگی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول بیماران داروی حاوی زینک اکساید و

سوکرالفیت و ژل آلورا و اسانس نعنا را که (ساخته شده توسط دانشجویان مقطع دکتری داروسازی در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشگاه آزاد) را به مدت 7 روز بعد از هر بار تعویض پوشک دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم روغن حیوانی ساخته شده توسط محققین دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران را بعد از هر بار تعویض پوشک به مدت 7 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارو پلاسبو ساخته شده توسط محققین دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران که حاوی زینک اکساید و پایه معمول را بعد از هر بار تعویض پوشک به مدت 7 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فریبا صیقلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا صیقلی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خ پاتریس لومومبا، نیش بلوار سروناز، پلاک 29

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

8652 6656 21 98+

ایمیل

faribaseighali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-خیابان یخچال-کوچه یاسمن

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1941933111

تلفن

0056 2264 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

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

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهه شعبان

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن ، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

shabanelahe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی_ استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن ، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

0599 2264 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهه شعبان

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن ، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

shabanelahe@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین.

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

است

فردی که داده را درخواست می‌کند متخصص مربوطه در این زمینه باشد- تمامی آنالیزهای آماری انجام شده قابل ارایه است ، اطلاعات با ذکر نام پژوهش و رفرنس دهی و سایت به پژوهش قابل استفاده می باشد. شرایط مورد نیاز: ذکر نام پژوهش و کد های پژوهش مربوطه و تمامی اطلاعات مورد نیاز و همچنین نام پژوهشگر و راه های ارتباطی در صورت دریافت اطلاعات مورد نیاز میباشد.

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

از طریق ایمیل متقاضیان میتوانند به دپارتمان بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی، آقای دکتر هاشمیان مراجعه فرموده و یا با پست الکترونیک محقق به آدرس shabanelahe@gmail.com و یا شماره تلفن 09210907926 تماس حاصل فرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه اطلاعات در مورد مطالعات دانشگاهی و هدف از درخواست اطلاعات. متقاضی باید متعهد به ذکر منبع باشد. اگر درخواست شش ماه پس از انتشار اطلاعات تحقیق ارسال شود، محقق طرف یک هفته داده‌ها را از طریق ایمیل برای طرف درخواست‌کننده ارسال می‌کند.

سایر توضیحات