

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر ژل تهیه شده بر پایه کیتوسان در بهبود زخم های درجه 2 و 3: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات بهبود دهنده زخم با استفاده از تهیه ژل برپایه کیتوسان در بیماران مبتلا به زخم درجه 2 و 3 و در صورتی که نتایج مثبتی به دست آید می توان از این روش در کاهش عوارض بیماران مبتلا به زخم درجه 2 و 3 استفاده کرد.

طراحی

در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان پس از بررسی معیارهای ورود، و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه شامل 2 گروه می باشد. گروه تیمار شده با ژل پایه کیتوسان (گروه 1) در بیماران مبتلا به زخم درجه 2 و 3 و پانسمان با گاز دو لایه استریل انجام می شود. در مقابل گروه کنترل (گروه 2) به روش مرسوم درمان.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات پزشکی و ملکولی دانشگاه علوم پزشکی اراک و مرکز تخصصی سلامت زخم سپاهان اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به زخم درجه 2 و 3؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ شرایط خروج از مطالعه: بیمار در حال حاضر یا در سه ماه قبل از مراجعه در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگری شرکت کرده باشد؛ بیمار به محصولات دریایی حساسیت داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه تیمار شده با ژل پایه کیتوسان (گروه 1) در بیماران مبتلا به زخم درجه 2 و 3 و پانسمان با گاز دو لایه استریل انجام می شود. در مقابل گروه کنترل (گروه 2) به روش مرسوم درمان.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، عمق زخم، مدت زمان بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051243N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ابطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

abtahi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل تهیه شده بر پایه کیتوسان در بهبود زخم های درجه 2 و 3: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل تهیه شده بر پایه کیتوسان در بهبود زخم های درجه 2 و 3

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم درجه 2 و 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در حال حاضر یا در سه ماه قبل از مراجعه در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگری شرکت کرده باشد؛ . حساسیت به غذاهای دریایی
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

زخم درجه دو و سه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
متغیر پیامد اولیه

1 فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. برای انجام این کار از نرم افزارهای آنلاین Sealed envelope استفاده خواهد شد. بلوک های 4 تایی، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بدین صورت که کلیه حالات چینش درمان گروه مداخله و گروه کنترل در هر بلوک، ترسیم خواهد شد و هر بلوک، شماره گذاری خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب شده و به ترتیب توالی موجود در آنها، بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 2022-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1
شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط‌کش

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تیمار شده با ژل پایه کیتوسان (گروه 1) در بیماران مبتلا به زخم درجه 2 و 3
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به زخم درجه دو و سه که تنها درمانهای مرسوم را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی سلامت زخم سپاهان
نام کامل فرد مسؤول
حسن جعفری
آدرس خیابان
اصفهان ، سه راه حکیم نظامی ، بلوار شهدای صفه ، بیمارستان تخصصی خانواده- مرکز سلامت زخم سپاهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

کد پستی
8174786398
تلفن
1375 3620 31 98+
ایمیل
info@salamatzakhm.com
آدرس صفحه وب
/https://salamatzakhm.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه
اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه
اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
8268 3383 86 98+
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان

داده های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین ، پروتکل ، نتایج و تجزیه و تحلیل آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های شرکت کننده غیر قابل شناسایی پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های شرکت کننده غیر قابل شناسایی برای سایر محققان در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

داده های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها می تواند برای تحقیق استفاده شود.

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

داده های شرکت کننده غیر قابل شناسایی با ارسال ایمیل به دکتر حمید ابطی (ایمیل: abtahi@arakmu.ac.ir) قابل دستیابی است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

سایر محققان در موسسات دانشگاهی می توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی به دکتر حمید ابطی ارسال کنند (ایمیل: abtahi@arakmu.ac.ir). داده ها پس از مشاوره و تأیید تیم تحقیق برای آنها ارسال می شود.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند