پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کرم اسکار استاپ بر پیشگیری از تشکیل اسکار در زخم های بخیه شده ناشی از بیوپسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کرم اسکار استاپ بر پیشگیری از تشکیل اسکار(هایپرتروفیک،کلویید و آتروفیک)در زخم های بخیه شده ناشی از بیوپسی به مدت سه هفته

طراحی

به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های دوتایی انجام میشود.این مطالعه یک سو کور بوده و دارای دو گروه مداخله و مقایسه میباشد. همچنین حجم نمونه در نظر گرفته شده 25 نفر تحت درمان دارو در زخم ناشی از بیوپسی و 25 نفر تحت درمان رایج در زخم ناشی از بیوپسی قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان رازی و مرکز تحقیقات پوست و جذام تهران انجام خواهد شد که نمونه‌های مطالعه حاضر، افراد دارای زخم بیوپسی هستند. کیس های مورد نظر افراد دارای زخم ناشی از بیوپسی با پانچ هستند و کرم اسکار استاپ توسط داروساز ساخته میشود سپس کرم و درمان رایج که در اینجا زینک اکسید درنظر گرفته شده است به صورت (B,A) کدگذاری می شوند.افرادی که از کرم استفاده میکنند اطلاعی از اینکه زینک اکسید یا کرم را استفاده میکنند، نخواهند داشت بالعکس افرادی که دارو میدهند از نوع مواد مصرفی و کرم اطلاع دارند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1. افراد دارای بازه سنی 18-60 سال 2. زخم ناشی از بیوپسی با پانچ 3. تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه : . ابتلا به بیماری دیابت و لوپوس . بیماران دچار انواع بدخیمی ها . بیماران با سابقه رادیوتراپی . استفاده از کورتیکواستیرویدها به مدت بیش از یک هفته . عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و مقایسه هر دو از بیماران تحت انجام بیوپسی انتخاب و به صورت تصادفی انتخاب میشود که در ادامه گروه مداخله با کرم مورد نظر (اسکار استاپ) مورد مداخله قرار گرفته و گروه مقایسه تحت درمان با پماد زینک اکساید میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

روند تشکیل اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220730055580N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد پارسا تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4238 8491

آدرس ایمیل

mohamadparsatbar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۳, 2022-08-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 2022-12-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم اسکار استاپ بر پیشگیری از تشکیل اسکار در زخم های بخیه شده ناشی از بیوپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم ویتامینه گیاهی بر روی جلوگیری از ایجاد جای زخم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افراد دارای بازه سنی 18-60 سال2.عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن (هر گونه بیماری از قبیل دیابت و ...) 3.عدم سابقه ابتلا به بیماری پوستی فعال 4.عدم حساسیت به داروهای گیاهی 5.عدم استفاده از داروهای مختل کننده بهبود زخم مانند کورتیکواستروییدها 6.عدم سابقه بیماری های مختل کننده بهبود زخم 7.تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. بیماران دچار زخم های لهیده همراه با از دست رفتگی بافتی . بیماران دچار سو تغذیه . بیماران دچار انواع بدخیمی ها . بیماران با سابقه رادیوتراپی . استفاده از کورتیکواستیرویدها به مدت بیش از یک هفته . عدم همکاری در انجام مداخله مانند عدم همکاری در استفاده منظم و به موقع کرم . عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی،از روش بلوک تصادفی استفاده میشود که در آن از بلوک های دوتایی استفاده میکنیم (در هر گروه به تعداد مساوی از هر گروه وجود دارد) ،کیس های مورد نظر افراد دارای زخم ناشی از بیوپسی با پانچ (با قطر 3 میلیمتر) هستند با استفاده از ابزار آن لاین Sealed Envelope Ltd بلوک های تصادفی و ترتیب تخصیص گروه های درمانی تعیین شده است. کرم اسکار استاپ با A و پماد زینک اکسید با B در بلوک ها نشان داده شده است. نمونه ها به ترتیب ورود به مرکز در صورتی که رضایت خود را جهت ورود به مطالعه کتبا و شفاها اعلام کردند بر اساس لیست از پیش تعیین شده توسط ابزار آن لاین به دو گروه درمانی اختصاص داده می شوند . مداخله مورد نظر استفاده از کرم اسکار استاپ می باشد که توسط داروساز بالینی ساخته میشود. در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. کرم اسکار تاپ برای گروه مداخله و پماد زینک اکسید برای گروه کنترل استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت یک سو کور (assessor blind) انجام خواهد شد به این صورت که ظرف های بسته بندی دارو بدون نام بوده و دارای شکل رنگ و ظاهر یکسان میباشند و به صورت A,B نامگذاری میشوند و افرادی که اسکار بعد از زخم را ارزیابی می کنند و همچنین بیماران اطلاعی از اینکه زینک اکسید یا کرم را استفاده میکنند، نخواهند داشت بالعکس افرادی که دارو میدهند از نوع مواد مصرفی و کرم اطلاع دارند .

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار های ناشی از زخم (کلویید،هایپرتروفیک،آتروفیک)

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رگزایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز مداخله و روز پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و مشاهده گر

2

شرح متغیر پیامد

رنگدانه:

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز مداخله و روز پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس POSAS

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز مداخله و روز پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس POSAS

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز مداخله و روز پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس POSAS

5

شرح متغیر پیامد
مساحت سطح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز مداخله و روز پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس POSAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم اسکار تاپ(که توسط داروساز بالینی در آزمایشگاه ساخته میشود) برای گروه مداخله و پماد زینک اکسید برای گروه کنترل استفاده می شود. سپس کرم و درمان رایج به صورت (B,A) کدگذاری می شوند . گروه مداخله: در آغاز مداخله محل زخم به صورت کامل با سرم نرمال سالین شسته و ضد عفونی می شود و بعد از آن، محل مورد نظر به طور کامل با استفاده از گاز استریل خشک می گردد. در مرحله بعد روی محل زخم نمونه های گروه مداخله ، به صورتی که یک لایه از کرم تولید شده بر روی موضع زخم قرار گیرد (به مدت 2 بار در روز)بر روی قرار داده می شود همچنین نیازی به ماساژ و پوشاندن سطح زخم نیست(همه ی موارد در یک جلسه آموزشی به کیس ها آموزش داده میشود) و این کار هر روز و به مدت 3 هفته انجام خواهد شد.3 هفته و 6 هفته پس از شروع درمان اسکار محل ضایعه توسط فردی که از نوع درمان آگاه نیست ارزیابی میشود . روشهای ارزیابی عبارتند از : عکسبرداری و معیار POSAS
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در آغاز مداخله محل زخم به صورت کامل با سرم نرمال سالین شسته و ضد عفونی می شود و بعد از آن، محل مورد نظر به طور کامل با استفاده از گاز استریل خشک می گردد. در مرحله بعد روی محل زخم نمونه های گروه کنترل (تحت درمان رایج) ، به صورتی که یک لایه از زینک اکساید(شرکت داروسازی رها) بر روی موضع زخم قرار گیرد (و به تعداد 2 بار در روز بر روی قرار داده می شود همچنین نیازی به ماساژ و پوشاندن سطح زخم نیست و این کار هر روز و به مدت 3 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد پارساتبار
آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامي- میدان وحدت اسلامي-بن بست رازي-بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1999663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.خیابان قدس.سازمان مرکزی دانشگاه . طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 3686 8163
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
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
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد پارسا تبار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
صفی آباد ، خیابان باهنر

شهر
دزفول

استان
خوزستان

کد پستی
6463164467

تلفن
+98 61 4238 8491

ایمیل
mohamadparsatbar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد پارسا تبار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
صفی آباد ، خیابان باهنر

شهر
دزفول

استان
خوزستان

کد پستی
6463164467

تلفن
+98 61 4238 8491

ایمیل
mohamadparsatbar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد پارسا تبار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
صفی آباد ، خیابان باهنر

شهر
دزفول

استان
خوزستان

کد پستی
6463164467

تلفن
+98 61 4238 8491

ایمیل
mohamadparsatbar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست