

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثربخشی پماد موضعی آفتین ژل و سفالوسپورین های نسل اول خوراکی در بهبود زخم های تروماتیک (لاسرسیون) مخاط لب در بیماران با سن بیشتر از 17 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

شناخت اثرات آفتین ژل در بهبود بیماران مبتلا به زخم های تروماتیک مخاط لب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی آسان، فاز 2 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

اثر آفتین ژل در بهبود زخم مخاط دهان در بیمارانی که در اورژانس مراکز الزهرا و کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ویزیت میشوند. مطالعه دوسو کور بوده و شامل بیماران، مسئول ثبت نتایج (یک نفر پرسشگر ثابت که فردی غیر از محقق است) می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، سن بزرگتر از 17 سال، عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای، عدم مصرف هرگونه آنتی بیوتیک، زخمهایی که نیاز به دبریدمان نداشته و اندازه کمتر از 5 سانتیمتر دارند، فقدان سوء تغذیه، زخمهای ساده بدون وجود شکستگی و آسیب عصبی و عدم مصرف دارویی با تداخل شناخته شده در ترمیم زخم. معیارهای خروج: ناقص بودن اطلاعات مربوط به نوع زخم، عدم تمایل بیمار به مشارکت در طرح در هر زمان از انجام مطالعه، زخم هایی که بیشتر از 12 ساعت از ایجاد آنها گذشته.

گروه های مداخله

هر دو گروه کنترل و مداخله درمان روتین زخم را دریافت میکنند، فقط در گروه کنترل از آنتی بیوتیک و در گروه مداخله بجای آنتی بیوتیک از آفتین ژل استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ظاهر و اندازه و مدت زمان ترمیم کامل زخم، درد و میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20221004056086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۷، 19-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۷، 19-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۷، 2022-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4724 3233 31 98+

آدرس ایمیل

pnasr0895@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱، 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱، 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد موضعی آفتین ژل و سفالوسپورین های نسل اول خوراکی در بهبود زخم های تروماتیک (لاسرسیون) مخاط لب در بیماران با سن بیشتر از 17 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد آفتین ژل در بهبود زخم های دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار مبنی بر تمایل به شرکت در مطالعه سن (بزرگتر از 17

سال) عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای دیگر از جمله بیماری های مزمن کبدی و کلیوی، دیابت، بیماری نورولوژی پیشرونده، بیماری های گوارشی و اختلالات انعقادی و ترمیم زخم عدم مصرف هرگونه آنتی بیوتیک به هر دلیلی کمتر از 24 ساعت از بروز زخم زخم هایی بدون نیاز به دبریدمان با اندازه کمتر از 5 سانتیمتر فقدان سوء تغذیه زخم های ساده بدون وجود شکستگی و آسیب عصبی مرتبط فقدان مصرف دارویی با تداخل شناخته شده در ترمیم زخم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ناقص بودن اطلاعات مربوط به نوع زخم عدم تمایل بیمار به مشارکت در طرح در هر زمان از انجام مطالعه مصرف هرگونه آنتی بیوتیک به هر دلیلی کمتر از 24 ساعت از بروز زخم زخم هایی که بیشتر از 12 ساعت از ایجاد آنها گذشته زخم با اندازه بزرگتر از 5 سانتیمتر

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران مبتلا به زخم در ناحیه دهان جمع آوری و سپس به صورت تصادفی آسان در یکی از دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند و در حین انتخاب نمونه، یکسان سازی بیماران در هر گروه از نظر جنس، عامل ایجاد زخم، شدت آلودگی، سن و وضعیت جسمانی و نوع تغذیه رعایت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به زخم در ناحیه دهان جمع آوری و سپس به صورت تصادفی آسان در یکی از دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 50 نفر) قرار میگیرند و برای هر یک از واحدهای آزمایشی رضایت نامه ای تهیه گردیده و به همراه آن توضیحات کامل در مورد نحوه انجام مطالعه و مداخلات آن به بیماران ارائه میشود تا زمینه اخلاقی طرح رعایت گردد. هر دو گروه توسط یک نفر پرسشگر ثابت که فردی غیر از محقق بوده و به علاوه از اینکه بیمار در کدام گروه مداخله ای قرار دارد، بی اطلاع است، تغییرات زخم (ظاهر و اندازه و مدت زمان ترمیم کامل زخم)، درد بیمار (براساس vas) و میزان رضایت بیمار را (بر اساس معیار لیکرت) پس از انجام مداخله اندازه گیری و توصیف و در فرمهایی که به همین منظور تهیه شده است، ثبت می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-10-11, 1401/07/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های تروماتیک مخاط دهان (لاسرسیون)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز سوم و هفتم پس از

شروع آفتین ژل

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش مدرج و بر حسب سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز سوم و هفتم پس از

شروع آفتین ژل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس طول زخم بر حسب سانتیمتر تا محو شدن کامل زخم

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز سوم و هفتم پس از

شروع آفتین ژل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

Alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسؤول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434 81839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز سوم و هفتم پس از شروع آفتین ژل
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت روتین آماده سازی بیمار و پزشک، بی حسی موضعی و ترجیحاً بلوک عصبی منطقه درگیر، پاکسازی به روش شست و شو با نرمال سالین و ترمیم زخم به روش سوچور ساده (در صورت نیاز) با نخ قابل جذب عمدتاً ویکریل 0-4 یا 0-5 با حداقل 4 گره (بسته به عمق زخم تعداد لایه های سوچور از یک تا سه لایه متغیر است)، شست و شو مجدد با سرم نرمال سالین، درمان آنتی بیوتیکی خوراکی رایج (سفالوسپورین نسل اول) به مدت 3 تا 7 روز، ایمنوپروفیلاکسی کزاز (بر اساس پروتکل استاندارد) در اورژانس و در منزل غرغره کردن محلول آب نمک ولرم روزی سه مرتبه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی مراحل مشابه گروه کنترل می باشد ولی به جای درمان آنتی بیوتیکی سیستمیک تحت درمان موضعی با آفتین ژل توسط خود بیمار قرار می گیرد، بدین صورت که سرسرنج را باز کرده و به آرامی به اندازه یک قطره از آفتین ژل را بر روی یک گوش پاک کن قرار داده و سپس دقیقاً روی ناحیه زخم، گوش پاک کن آغشته به ژل را 20 ثانیه به آرامی فشار می دهد و همین مراحل را روزانه حدود 5 بار تکرار و به مدت دو هفته ادامه می دهد و سایر موارد مراقبت از زخم همانند گروه اول می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
مهرداد نوروزی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان خیام، کوچه مسعود، پلاک 59
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184653417
تلفن
4724 3233 31 98+
ایمیل
pnasr0895@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و شاغلین در صنعت در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده‌ها جهت استفاده در سایر مطالعات علمی مجاز می باشد.
درخواستهای ارسال شده توسط مسئول اصلی و مسئول علمی طرح بررسی میگردد و در صورت موافقت طرفین نتایج در اختیار متقاضی قرار داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
pnasr0895@gmail.com (پریسا نصر اصفهانی)
azizkhani1980@gmail.com (رضا عزیزخانی)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از ارسال ایمیل و ارائه توضیحات کامل در مورد نوع اطلاعات مورد نیاز و علت درخواست و نحوه استفاده از آن اطلاعات،

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا عزیزخانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب اورژانس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
2085 3620 31 98+
ایمیل
azizkhani1980@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان خیام، کوچه مسعود، پلاک 59
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184653417
تلفن
4724 3233 31 98+
فکس
pnasr0895@gmail.com
ایمیل

قرار میگیرد.
سایر توضیحات

پس از بررسی درخواست وی ظرف مدت حداکثر 3 روز کاری پس از ارسال درخواست مربوطه به آدرس پستهای الکترونیکی مندرج در بخش دریافت داده/مستندات، مستندات از مسیرهای مقدور در اختیار وی