پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

معیارهاي ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، سن بزرگتر از 17 سال، عدم ابتلا به بیماریهاي 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.

گروه‌های 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: **IRCT20221004056086N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نصر اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 4724

آدرس ایمیل

pnasr0895@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

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 (لاسراسیون) 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 بیماریهاي زمینه ای دیگر از جمله بیماري هاي مزمن کبدي و کلیوی، دیابت، بیماري نورولوژي 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 يكي ازدو گروه كنترل و مداخله قرار ميگيرند و در حين انتخاب نمونه، يكسان سازي بيماران در هر گروه از نظر جنس، عامل ايجاد زخم ، شدت آلودگي ، سن و وضعيت جسماني و نوع تغذيه رعايت ميشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اين مطالعه 100 بيمار مبتلا به زخم در ناحيه دهان جمع آوری و سپس به صورت تصادفي آسان در يكي ازدو گروه كنترل و مداخله(هر گروه 50 نفر) قرار ميگيرند و برای هر يک از واحدهای آزمايشی رضايت نامه ای تهيه گرديده و به همراه آن توضيحات كامل در مورد نحوه انجام مطالعه و مداخلات آن به بيماران ارائه ميشود تا زمينه اخلاقی طرح رعايت گردد. هر دو گروه توسط يک نفر پرسشگر ثابت كه فردی غير از محقق بوده و به علاوه از اينكه بيمار در كدام گروه مداخله ای قرار دارد، بی اطلاع است، تغييرات زخم(ظاهر و اندازه و مدت زمان ترميم كامل زخم)، درد بيمار (براساس vas) و ميزان رضايت بيمار را (بر اساس معيار ليكرت) پس از انجام مداخله اندازه گيری و توصيف و در فرمهايی كه به همين منظور تهيه شده است، ثبت می كند.

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

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, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخمهای تروماتیک مخاط دهان(لاسراسیون)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج و بر حسب سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس طول زخم برحسب سانتیمتر تا محو شدن کامل زخم

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت روتین آماده سازی بیمار و پزشک، بی حسی موضعی و ترجیحا بلوک عصبی منطقه درگیر، پاکسازی به روش شست و شو با نرمال سالین و ترمیم زخم به روش سوچور ساده(در صورت نیار) با نخ قابل جذب عمدتا ویکریل 4-0 یا 5-0 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 سرسرنگ را باز کرده و به آرامی به اندازه یک قطره از آفتین ژل را بر روی یک گوش پاک کن قرار داده و سپس دقیقا 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 مسوول

مهرداد نوروزی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

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 مسوول

سعید مجیدی نژاد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81839 83434

تلفن

+98 31 3233 0091

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 مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

فکس

+98 31 3668 8597

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

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 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
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3620 2085
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
رزیدنت 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
+98 31 3233 4724
فکس
ایمیل
pnasr0895@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا نصر اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
+98 31 3233 4724
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 داده ها 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 داده ها جهت استفاده در سایر مطالعات علمی مجاز می باشد. درخواستهای ارسال شده توسط مسئول اصلی و مسئول علمی طرح بررسی میگردد و درصورت 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،

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/مستند، مستندات از مسیرهای مقدور در اختیار وی قرار میگیرد.

سایر توضیحات