

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه ی اثر تریامسینولون و بلئوماسین بر اسکار هیپرتروفیک ناشی از سوختگی بدن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر تریامسینولون و بلئوماسین بر اسکار هیپرتروفیک ناشی از سوختگی بدن

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 35 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر بیمار دو ناحیه مجاور و یا غیر مجاور در بدن به صورت تصادفی برای تزریق داخل ضایعه (تریامسینولون و بلئوماسین) انتخاب می گردد. اندازه ی سوختگی انتخاب شده بین ۵ تا ۱۰ سانتیمتر مربع می باشد. محل تزریق برای تریامسینولون و بلئوماسین کاملاً مشخص می گردد تا در تزریق های آینده با هم اشتباه نشوند. حداکثر دوز تریامسینولون ۴۰ میلی گرم در هر دوره و حداکثر دوز بلئوماسین 10 واحد می باشد. تزریق با استفاده از سرسوزن شماره ۲۷ تحت sedation در اتاق عمل انجام می شود. از همه بیماران در بدو ورود به مطالعه و در پایان ماه چهارم با دوربین، عکس با کیفیت گرفته می شود تا به وسیله دو جراح پلاستیک با هم مقایسه شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سوختگی با گذشت دو ماه پس از بهبودی معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، حساسیت به تریامسینولون یا بلئوماسین

گروه های مداخله

گروه مداخله: تأثیر داروی بلئوماسین بر بهبود اسکار هایپرتروفیک ناشی از سوختگی گروه کنترل: تأثیر داروی تریامسینولون بر بهبود اسکار هایپرتروفیک ناشی از سوختگی

متغیرهای پیامد اصلی

سایز اسکار، درد ناحیه تزریق، التهاب ناحیه تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120410009431N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 21-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک فرخ فرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2974 2220 21 98+

آدرس ایمیل

siamakfarokh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تریامسینولون و بلئوماسین بر اسکار هیپرتروفیک ناشی از سوختگی بدن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تریامسینولون و بلئوماسین بر زخم ناشی از سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سوختگی با گذشت دو ماه پس از بهبودی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار حساسیت به تریامسینولون یا بلنومایسین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• مراقب بالینی
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با انطباق اعداد با بلوک ها گروه های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما بیماران را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. CTTC. 2. TCTC. 3. TCCT. 4. CCTT. 5. CTCT. 6.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تاریخ تایید

2020-04-21, 1399/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.061

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

M61.3

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش

2

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب ناحیه تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار دو ناحیه مجاور و یا غیر مجاور در بدن به صورت تصادفی برای تزریق داخل ضایعه (تریامسینولون) انتخاب می گردد. اندازه ی سوختگی انتخاب شده بین ۵ تا ۱۰ سانتیمتر مربع می باشد. محل تزریق برای تریامسینولون کاملا مشخص می گردد تا در تزریق های آینده با هم اشتباه نشوند. حداکثر دوز تریامسینولون (ساخت شرکت اکسیر) ۴۰ میلی گرم در هر دوره می باشد. تزریق با استفاده از سرسوزن شماره ۲۷ تحت sedation در اتاق عمل انجام می شود. از همه بیماران در بدو ورود به مطالعه و در پایان ماه چهارم با

دوربین، عکس با کیفیت گرفته می شود تا به وسیله دو جراح پلاستیک با هم مقایسه شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای هر بیمار دو ناحیه مجاور و یا غیر مجاور در بدن به صورت تصادفی برای تزریق داخل ضایعه (بلئومایسین) انتخاب می گردد. اندازه ی سوختگی انتخاب شده بین ۵ تا ۱۰ سانتیمتر مربع می باشد. محل تزریق برای بلئومایسین کاملاً مشخص می گردد تا در تزریق های آینده با هم اشتباه نشوند. حداکثر دوز بلئومایسین (ساخت شرکت اکسیر) 10 واحد در هر دوره می باشد. تزریق با استفاده از سرسوزن شماره ۲۷ تحت sedation در اتاق عمل انجام می شود. از همه بیماران در بدو ورود به مطالعه و در پایان ماه چهارم با دوربین، عکس با کیفیت گرفته می شود تا به وسیله دو جراح پلاستیک با هم مقایسه شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

سیامک فرخ فرقانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان 16 اذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

2974 2220 21 98+

ایمیل

siamakfarokh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیامک فرخ فرقانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان 16 اذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

siamakfarokh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیامک فرخ فرقانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان 16 اذر

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
2974 2220 21 98+
ایمیل
siamakfarokh@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
siamakfarokh@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیامک فرخ فرقانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان 16 اذر
شهر