پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پماد موضعی لوزارتان نسبت به پماد موضعی دارونما بر بهبود اسکار جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پماد موضعی نسبت به پماد موضعی دارونما بر درمان اسکار جراحی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش طبقه بندی شده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 60 بیماران مبتلا به اسکار جراحی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش طبقه بندی شده به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال دارای اسکار جراحی شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي وجود زخم یا عفونت در موضع درمان اختلال انعقادی یا اختلال سیستم ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مالیدن پماد موضعی لوزارتان روی اسکار جراحی روزی دو بار به مدت 3 ماه گروه کنترل: مالیدن پماد موضعی دارونما (اوسرین) روی اسکار جراحی روزی دو بار به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود اسکار جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N453**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,26-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۵ ,26-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی لوزارتان نسبت به پماد موضعی دارونما بر بهبود اسکار جراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی لوزارتان نسبت به پماد موضعی دارونما بر بهبود اسکار جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال دارای اسکار جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهي وجود زخم یا عفونت در موضع درمان وجود زخم یا عفونت در موضع درمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به گروههای مداخله و کنترل به روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده می شود. برای این منظور، ابتدا بیماران بر اساس جنسیت و گروه-های سنی و نوع ضایعه طبقه بندی می¬شوند. سپس تصادفی سازی به روش قرعه کشی در هر طبقه انجام خواهد شد. برای این منظور، دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس یکی از برگه ها را به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار جراحی
کد ICD-10
L90.5
توصیف کد ICD-10
Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکار جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اسکار ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مالیدن پماد موضعی لوزارتان روی اسکار جراحی روزی دو بار به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مالیدن پماد موضعی دارونما (اوسرین) روی اسکار جراحی روزی دو بار به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود آفتابی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 3827 4184
ایمیل
aftabi.masoud@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود آفتابی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aftabi.masoud@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جمشیدی
موقعیت شغلی
درماتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
School of Medicine,
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m.jamshidi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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