پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر طول مدت ترمیم زخم و درد ناشی از جراحی هرنیوپلاستی در بیماران تحت جراحی هرنیوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر طول مدت ترمیم زخم و درد ناشی از هرنیوپلاستی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن تصادفی سازی بلوکی استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پماد عصاره چای سبز با دارونما با هم مقایسه خواهند شد. دراین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و موازی که در بخش جراحی بیمارستان امام سجاد رامسر از مرداد 1401 لغایت مرداد 1402 انجام خواهد شد. جامعه مورد بررسی بیمارانی هستند که با تشخیص بالینی فتق بدون عارضه توسط یک جراح بصورت الکتیو تحت هرنیوپلاستی قرار گرفته اند. بیماران، قبل از مداخله و در روزهای هفتم، یکماه و سه ماه پس از عمل جهت پیگیری به مطب مراجعه داشته

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جراحی فتق بصورت الکتیوا رضایت آگاهانه و جنس مرد از شرایط ورود و فتق عارضه دار نقص ایمنی (اعم از دارویی مانند مصرف کورتیواستروئیدها) سن زیر 18 سال BMI بالای 30 kg/m2 حساسیت به چای سبز نوروپاتی دیابت شیرین عدم توانایی بیمار در برقراری ارتباط اعتیاد به مصرف مواد مخدر عدم استفاده از پماد به طور مرتب و طبق دستور (کمتر از یکبار در روز) و مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه از شرایط عدم ورود هستند

گروه‌های مداخله

پماد عصاره 1% چای سبز به صورت موضعی به میزان 2 سانتی متر دو بار در روز تا هفت روز برروی محل بخیه ها مالیده خواهد شد. در گروه کنترل از دارونما به عنوان پماد استفاده خواهد شد. تا حد ممکن رنگ و بوی پماد ها یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل عرض اسکار و نمره SBSES و پیامد ثانویه شامل میزان درد برحسب معیار VAS و عوارض زخم است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230205057331N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,20-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,20-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زینعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5422 6334

آدرس ایمیل

m.zeinali@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۷ ,2022-08-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۷ ,2023-08-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر طول مدت ترمیم زخم و درد ناشی از جراحی هرنیوپلاستی در بیماران تحت جراحی هرنیوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر طول مدت ترمیم زخم ودرد ناشی از هرنیوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مذکر مبتلا به هرنی اینگوئینال کلیه بیماران که جهت انجام جراحی الکتیو هرنی مراجعه کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک ها شامل 5 نفر خواهد بود که باتوجه به حجم نمونه 30 نفری 6 بلوک با 12 کارت (6 کارت برای هر گروه) استفاده خواهد شد. با انتخاب هر بلوک 5 نفر در یک گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش جهت کورسازي مطالعه دارو و دارونما توسط داروساز کدگذاري می شوند؛ به‌این‌ترتیب پژوهشگر و نمونه‌ها از محتوي بسته اطلاع خواهند داشت، همچنین کلیه ارزیابی‌ها توسط فردي صورت گرفت که از نوع درمان دریافتی بیماران اطلاعی‌نخواهدداشت.

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 پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، تنکابن، کریم آباد

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4681885550

تاریخ تایید

2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.3.REC.1401.8505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر عصاره ی چای سبز بر طول مدت ترمیم زخم و درد ناشی از هرنیوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض اسکار و نمره SBSES

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The Stony Brook Scar Evaluation Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم، یکماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد عصاره 1% چای سبز به صورت موضعی به میزان 2 سانتی متر دو بار در روز تا هفت روز برروی محل بخیه ها مالیده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دارونما به عنوان پماد استفاد خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد رامسر
نام کامل فرد مسوول
مریم زینعلی
آدرس خیابان
مازندران، تنکابن، کریم آباد
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4681885550
تلفن
+98 11 5422 6334
ایمیل
m.zeinali@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا نارنجی
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5509 1124
ایمیل
m.narenji@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مریم زینعلی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم زینعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مازندران، تنکابن، کریم آباد
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4681885550
تلفن
+98 11 5422 6334
ایمیل
m.zeinali@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هادی زاده نیسانقلب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5509 1124
فکس
ایمیل
h.of.mohammad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم زینعلی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مازندران، تنکابن، کریم آباد

شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4681885550
تلفن
+98 11 5422 6334
ایمیل
m.zeinali@mazums.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