

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر تزریق میتوماپسین C و تزریق تریامسینولون بر روی اسکار هایپرتروفیک در بیماران سوختگی در شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق میتوماپسین C و تزریق تریامسینولون بر روی اسکار هایپرتروفیک در بیماران سوختگی در شهر اهواز

طراحی

بیماران با نسبت 1:1 در دو گروه دریافت کننده میتوماپسین C با غلظت ۰.۴mg/d. و تریامسینولون قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت سه سوبه کور انجام خواهد شد، به طوری که بیماران، پژوهشگر و ناظر از گروه بندی بیماران و داروی دریافت شده توسط آنها آگاه نیستند. بدین صورت که داروها از نظر شکل، رنگ، بو و کاملاً مشابه هستند، به نحوی که برای بیماران، پژوهشگر و ناظر مشخص نیست که هر بیماری چه دارویی را دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که در بیمارستان طالقانی اهواز در سال 2023 انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت سه سوبه کور انجام خواهد شد، به طوری که شرکت کنندگان، محقق و هم DSMB (کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها) از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. نهایتاً بیماران مراجعه کننده با عارضه اسکارهایپرتروفیک سوختگی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول دریافت کننده میتوماپسین C و به گروه دوم دریافت کننده تریامسینولون تزریق خواهد شد. پس از آن، در یک بازه زمانی دو ماهه در هر دو محل از نظر کاهش سایز اسکار و کلونید و همچنین از نظر تغییر رنگ، واسکولاریتی، انعطاف پذیری، پهنای براساس معیارهای ونکوور و خارش محل، بیماران ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای سوختگی و نیازمند به تزریق معیارهای عدم ورود از مطالعه: • خانمهای حامله و مادران شیرده • افراد با مشکل ذهنی • عدم توانایی نوشتن یا خواندن فارسی • افراد زندانی • افرادی که تمایل به شرکت در ادامه مطالعه ندارند

گروه های مداخله

- گروه مداخله: دریافت کننده میتوماپسین C با غلظت 4 mg/d، یک دوز، شرکت تولید کننده KOREA UNITED PHARM -گروه کنترل: تریامسینولون، 3 دوز، به فاصله دو هفته برای هر دوز، 1 میلی گرم، تولید شرکت البرز دارو

متغیرهای پیامد اصلی

اسکار هایپرتروفیک

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230212057391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2023, 1402/01/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2023, 1402/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2023, 1402/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر جعفر زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5431 3332 61 98+

آدرس ایمیل

drj.jafarzadeh1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, 1402/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق میتوماپسین C و تزریق تریامسینولون بر روی اسکار هایپرتروفیک در بیماران سوختگی در شهر اهواز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش گلستان

آدرس خیابان

بلوار فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

15-11-2022, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار هایپرتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک بازه زمانی 2 ماهه در ابتدای مطالعه و دو ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با خط کش انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده میتوماپسین C با غلظت 4 mg/d، یک

دوز، شرکت تولید کننده KOREA UNITED PHARM

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق میتوماپسین C روی کلونید در مقایسه با تزریق تریامسینولون

در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سوختگی و نیازمند به تزریق بیماران بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• خانمهای حامله و مادران شیرده • افراد با مشکل ذهنی • عدم توانایی نوشتن یا خواندن فارسی • افراد زندانی • افرادی که تمایل به شرکت در ادامه‌ی مطالعه ندارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

• روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: بلوک 4 تایی • واحد تصادفی سازی: فردی • ابزار تصادفی سازی: تصادفی سازی تحت وب (<https://www.sealedenvelope.com/>), پاکت مهرموم شده • نحوه ساخت توالی تصادفی: تصادفی سازی تحت وب

(<https://www.sealedenvelope.com/>) انجام خواهد گرفت. پس از انتخاب Create list, تعداد گروه‌ها (دو گروه)، ساینز بلوک (بلوک 4 تایی) و طول لیست (92) را مشخص کرده و بر این اساس، فهرست رندومایزیشن را ارائه می‌دهد. • توضیح درباره پنهان سازی

allocation concealment: پاکت‌های مهر و موم شده که با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می‌شود که بر اساس آن در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با نسبت 1:1 در دو گروه دریافت کننده میتوماپسین C با غلظت 4 mg/d و تریامسینولون قرار می‌گیرند. این مطالعه به صورت سه سوپه کور انجام می‌شود، به طوری که بیمار، پژوهشگر و ناظر هیچ گونه اطلاعی از اینکه افراد در چه گروهی قرار می‌گیرند و چه دارویی را دریافت می‌کنند نخواهند داشت. بدین صورت که داروها از نظر شکل، رنگ، بو و کاملاً مشابه خواهند بود. به نحوی که برای بیمار، پژوهشگر و ناظر مشخص نباشد که چه کسی چه دارویی را دریافت می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: تریامسیلونون، 3 دوز، به فاصله دو هفته برای هز دوز، 1 میلی گرم، تولید شرکت البرز دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رفعتی

آدرس خیابان

آدرس : اهواز، فاز 2 پادادشهر، نیش میدان هجرت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

11151 61339

تلفن

0256 3554 61 98+

فکس

0256 3554 61 98+

ایمیل

htaleghani@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

ایران - اهواز - بلوار گلستان - کد پستی : 15794 - 61357

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

0000 3311 61 98+

ایمیل

aduaum@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا شیخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

009861337430011

ایمیل

sheikhi-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

جعفر جعفرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

11151 61339

تلفن

0256 3554 61 98+

ایمیل

drj.jafarzadeh1983@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

جعفر جعفرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

11151 61339

تلفن

0256 3554 61 98+

ایمیل

drj.jafarzadeh1983@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج مربوط به پیامد و خروجی حاصل از مداخله قابل انتشار

هست. در جهت انجام تحقیقات بیشتر در اختیار محققان قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از چاپ و انتشار مقاله در دسترس قرار می‌گیرند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در مطالعات متا آنالیز و انجام مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه جندی

شاپور مراجعه شود. ضمن ارائه پروپوزال و اخذ کد اخلاق از کمیته

اخلاق این دانشگاه امکان دسترسی به داده‌ها برای محققین فراهم

شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین از طریق مکاتبه با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه و از

زمان اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی

اهواز می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات