

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثرات کرم موضعی گل راعی (*Hypericum perforatum*) و دکسپانتنول بر روند بهبود اسکار ناشی از جراحی های گردن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم موضعی گل راعی و دکسپانتنول بر روند
بهبود اسکار ناشی از جراحی های گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه
کور، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار می باشد. تصادفی سازی با نرم
افزار SAS نسخه 9 انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین رشت انجام خواهد شد. مطالعه در
دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. شرکت کننده و محقق کور
خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: جراحی های گردن پس از کشیدن بخیه با
کسب رضایت نامه آگاهانه معیار های عدم ورود به مطالعه: حساسیت
قبلی به فراورده های حاوی هایپریکوم پرفوراتوم مصرف سایر داروهای
موثر بر ترمیم زخم ابتلا به بیماری های مختل کننده ی ترمیم زخم (بیماری های مزمن سیستمیک قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی،
نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم خونی، هموفیلی و
سوتغذیه) داشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل
مشاهده در ناحیه گردن

گروه های مداخله

پس از عمل جراحی و کشیدن بخیه، گروه اول روزانه 3 بار کرم
موضعی هایپریکوم پرفوراتوم و گروه دوم روزانه 3 بار کرم دکسپانتنول
را به مدت سه ماه دریافت می کنند. در طول مدت سه ماه، بیماران
به صورت هفتگی مراجعه کرده و روند بهبود زخم سنجش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

برای ارزیابی روند بهبود زخم در این مطالعه، از مقیاس SCAR
استفاده شده است: وسعت اسکار، میزان قرمزی، میزان تغییر رنگ
پوست یا اختلال در رنگدانه های پوستی (رنگ پریدگی یا
هایپرپیگماتاسیون)، جای بخیه، میزان هایپرتروفی یا آتروفی، ظاهر
کلی اسکار، میزان درد و خارش بیمار، متغیر های مورد سنجش می
باشند.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 2023-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9026 3336 13 98

آدرس ایمیل

mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 2023-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات کرم موضعی گل راعی (*Hypericum*
perforatum) و دکسپانتنول بر روند بهبود اسکار ناشی از جراحی های
گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کرم موضعی گل راعی (*Hypericum perforatum*) و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054879N6

دکسپانتنول بر روند بهبود اسکار
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخم های گردن ناشی از جراحی پس از کشیدن بخیه ها
کسب رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت قبلی به فراورده های حاوی هایپیریکوم پرفوراتوم مصرف
سایر داروهای موثر بر ترمیم زخم ابتلا به بیماری های مختل کننده ی
ترمیم زخم (بیماری های مزمن سیستمیک قلبی ، کلیوی ، ریوی ،
اختلال انعقادی ، نقص ایمنی ، اختلال بافت همبند ، دیابت ، کم خونی ،
هموفیلی و سوتغذیه) داشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی و
ضایعات قابل مشاهده در ناحیه گردن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی بیماران در دو گروه از روش بلوک های
جایگشتی (4) Permutated block randomization تایی استفاده می
شود. با در نظر گرفتن اینکه گروه A افرادمداخله و گروه B افراد
کنترل هستند. تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده
است. روش پنهان سازی تخصیص : از پاکت های غیر شفاف مهر و
موم شده استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور انجام خواهد گرفت. مشابه سازی
رنگ و بو بین کرم های هایپیریکوم و دکسپانتنول ، با استفاده از رنگ و
اسانس مجاز انجام می شود. نوع درمان ها داخل یک پاکت مهر و موم
شده تحویل پرستار بخش و تحلیل گر آمار قرار خواهد گرفت و محقق
و شرکت کننده از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی
بیمارستان 17 شهر بزرگ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2023-05-03, 13/02/1402

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار ناشی از جراحی گردن

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

وسعت اسکار در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3
ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده محقق

2

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان قرمزی در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3
ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده محقق

3

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییر رنگ پوست در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت
3 ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده محقق

4

شرح متغیر پیامد

وجود جای بخیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

وجود جای بخیه در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3

ماه سنجیده می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مشاهده پژوهشگر

شرکت داروسازی رها به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

5

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

وجود هایپرتروفی و یا آتروفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

وجود هایپرتروفی و یا آتروفی در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3 ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده پژوهشگر

6

شرح متغیر پیامد

ظاهر کلی اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ظاهر کلی اسکار در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3 ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده محقق

7

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3 ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

خارش در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی به مدت 3 ماه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 3 بار فرمولاسیون کرم موضعی از گیاه هایپریکوم پرفوراتوم با عصاره 70 درصد اتانولی با غلظت 2 درصد از عصاره تام به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 3 بار کرم موضعی دکسیپانتول 5% از

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

علی فقیه حبیبی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان دکتر حشمت، خیابان 17 شهرپور، مرکز

آموزشی درمانی و پژوهشی امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139637459

تلفن

8307 3323 13 98+

فکس

ایمیل

amiralmomenin@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی

414465379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نقیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، کوچه یوسفی، پلاک 1174، واحد 4

شهر

رشت
استان
گیلان

کد پستی

4144664145

تلفن

1643 865 911 98+

ایمیل

fatemeh.naghibi77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران و رعایت اصول اخلاقی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تایچ مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود، اطلاعات اختصاصی

فقط برای کادر درمان در دسترس خواهد بود. برای رعایت حریم

خصوصی بیمار، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود ندارد اما در صورت انتشار

، 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که در این حیطه فعالیت دارند - متخصصین گوش و حلق و

بینی و افراد علمی و دارای شرایط

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

است

پزشکان و محققان حق درخواست خواهند داشت، محدودیت از جهت

حفظ حریم بیمار وجود دارد و رعایت اخلاق پزشکی

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

بیمارستان 17 شهریور رشت، دکتر مریم شاهرخ؛ دانشکده داروسازی

علوم پزشکی گیلان، فاطمه نقیبی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به بیمارستان 17 شهریور رشت و امضا کردن فرم تقاضا ،

سپس دیدار با محقق طرح و بررسی درخواست شخص مراجعه کننده-

مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی، سپس ارائه مستندات

سایر توضیحات