

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منا حامدی تبار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3503 3417 86 98+
آدرس ایمیل
hamedimona.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و
التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر متد VitaNit در زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی اندام فوقانی به جز جراحی کلاویکل سن بین 60-

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و
التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
کورسازی، تصادفی شده به روش بلوکی، فاز 3 بر روی 68 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در
نتایج زیبایی شناختی و التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی بر روی
68 بیمار جراحی اندام فوقانی در بیمارستان ولیعصر اراک انجام می
شود بیماران به دو گروه مداخله و کنترل و به صورت تصادفی تقسیم
شده اند. گروه مداخله درمان ویتامین و گروه کنترل درمان روتین را
دریافت می کنند. مطالعه فاقد کورسازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. عمل جراحی اندام فوقانی به جز جراحی کلاویکل 2.
سن بین 60-18 سال 3. سکونت در شهر اراک یا امکان حضور در همه
ی نوبت های ویزیت شرایط عدم ورود: 1. مصرف سیگار 2. ضعف
ایمنی: مصرف کورتون، داروهای شیمی درمانی و بیماری ایدز. 3.
مشکلات مزمن کلیوی 4. دیابت 5. مشکلات خونی (کم خونی-پلی
سمی-...) 6. شامل شدن در گروه های خاص (حاملگی-زندان) 7.
بیماری های پوستی نظیر آگزما پسوریازیس 8. بیماری عروق محیطی
9. حساسیت به ویتامین ث یا نیتروگلیسیرین 10. بیماری های مزمن
کبدی (هیپاتیت و سیروز) 11. بیماری بافت همبند و روماتولوژی

گروه های مداخله

مداخله: از ترکیب ویتامین ث و اسپیری TNG استفاده می کنند. کنترل:
پانسمان مکرر و شست و شو با نرمال سالین را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، سرعت بهبود زخم، ظاهر زخم، اندازه اسکار، ویژگی های
ظاهری اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221218056851N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی، 68 فرد در دو گروه در بلوک های 4 تایی تصادفی شدند و به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

زخم عمل ارتوپدی

کد ICD-10

Z47.9

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مساحت زخم با استفاده از اپلیکیشن موبایل ImitoMeasure

v:2.0.0.18 اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اپلیکیشن موبایل ImitoMeasure v:2.0.0.18 اندازه

گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ظاهر زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با سیستم امتیاز دهی REEDA

4

شرح متغیر پیامد

اندازه اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

در صورت ایجاد اسکار با استفاده از اپلیکیشن موبایل ImitoMeasure

v:2.0.0.18 اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

ویژگی های ظاهری اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با سیستم امتیاز دهی VSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: از ترکیب ویتامین ث و اسپری TNG استفاده می شود. چگونگی ساخت فراورده به این گونه است که برای ساخت اسپری

نیتروگلیسرین حدود 50 میلی گرم نیتروگلیسرین در یک افشانه (اسپری) ریخته می‌شود و به ازای هر 10 سانت زخم یک پاف (هر پاف حاوی یک تا دو میلی گرم نیتروگلیسرین) از اسپری استفاده می‌شود و برای ساخت اسپری ویتامین ث 10 وپال تزریقی ویتامین ث با حجم 5 میلی لیتر که حاوی 500 میلی گرم ویتامین ث است را در افشانه میریزند و به ازای هر 10 سانت زخم یک پاف از اسپری (هر پاف حاوی 20 تا 40 میلی گرم ویتامین ث) استفاده می‌کنند. بیماران پس از آموزش روش استفاده بعد از عمل (روز ترخیص) از اسپری‌ها استفاده میکنند. بیماران لازم است طی 2 هفته اول روزانه 4 مرتبه (هر 6 ساعت) از این اسپری استفاده کنند روش استفاده به این صورت است که ابتدا اسپری TNG روی محل زخم اسپری میشود (یک پاف به ازای هر ده سانت) به گونه ای که سطح آن کاملاً پوشیده شود و سپس از اسپری ویتامین ث روی زخم اسپری شده (یک پاف به ازای هر 10 سانت) و بعد یک ساعت درپ برداشته شده و پانسمان معمولی انجام میشود. 6 ساعت بعد مجدد این کار انجام می‌شود و بیماران در دو هفته بعد هر یک ساعت یک بار از هر دو اسپری به ترتیب گفته شده استفاده میکنند ولی دیگر نیازی به پانسمان نیست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین (پانسمان مکرر و شست و شو با نرمال سالین) را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

غیره

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بزرگمنش

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا حامدی تبار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا بزرگ منش

موقعیت شغلی

استادیار

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
hamedimona.1996@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
Mhmmdrz_bzrgmsh@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا حامدی تبار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها