پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی تجویز اسپری نانو نقره بر زخم های انگشتان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی تجویز اسپری نانونقره بر بهبود زخم های انگشتان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار.برای تصادفی سازی از block randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق به صورت يك كارآزمايي باليني در دو گروه مداخله و کنترل به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. بدین صورت که تعداد 50 بیمار مبتلا به زخم انگشت ناشی از اسکلرودرمی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان امام رضا، که معیارهای ورود و خروج مطالعه را رعایت کرده باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفي بلوکی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران با سن بالای 18 سال 2- بیماران مبتلا به زخم انگشتان ناشی از اسکلرودرمی با شدت خفیف تا متوسط (1-10 زخم جدید در انگشتان بصورت از دست دادن اپیتلیال سطحی و درگیری اپیدرم، درم و یا بافت زیر جلدی) و بدون ترشح چرکی 3- رضایت بیمار برای ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که مبتلا به زخم انگشتان با شدت severe هستند (بیش از 10 زخم جدید در انگشتان، تخریب گسترده بافتی همراه با آسیب به ماهیچه، ساختارهای نگهدارنده (مانند تاندون، کپسول مفصلی) و استخوان، نکروز و گانگرن بافتی) 2- عدم استفاده مرتب روزانه از اسپری

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران اسپری نانونقره را 4 نوبت روزانه (هر 6 ساعت) بر روی زخم انگشتان استفاده میکنند. در گروه کنترل، بیماران اسپری پلاسبو را 4 نوبت روزانه (هر 6 ساعت) بر روی زخم انگشتان استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
سایز زخم ها، (digital ulcer score (DUS، مدت زمان بهبود زخم ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045837N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینت حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1584
آدرس ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تجویز اسپری نانو نقره بر زخم های انگشتان بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری نقره در اسکلرودرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران با سن بالای 18 سال 2- بیماران مبتلا به زخم انگشتان ناشی از اسکلرودرمی با شدت خفیف تا متوسط (1-10 زخم جدید در انگشتان بصورت از دست دادن اپیتلیال سطحی و درگیری اپیدرم، درم و یا بافت زیر جلدی) و بدون ترشح چرکی 3- رضایت بیمار برای ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیمارانی که مبتلا به زخم انگشتان با شدت severe هستند (بیش از 10 زخم جدید در انگشتان، تخریب گسترده بافتی همراه با آسیب به ماهیچه، ساختارهای نگهدارنده (مانند تاندون، کپسول مفصلی) و استخوان، نکروز و گانگرن بافتی) 2- عدم استفاده مرتب روزانه از اسپری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی ابزار تصادفی سازی: سایت https://www.sealedenvelope.com/ نحوه ساخت توالی تصادفی: برای انجام این روش در ابتدا در سایت مذکور، تعداد گرو های مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک های 4 تایی) و تعداد حجم نمونه (50 بیمار) وارد گردید. سپس سایت یک لیست با 13 بلوک 4 تایی ارائه داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور است که در آن افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. دارو و پلاسبو با شماره 1-50 توسط شرکت تهیه کننده دارو، مشخص و متمایز خواهند شد که بر اساس لیست تصادفی تهیه شده از سایت www.sealedenvelope.com مربوط به گروه دارو یا دارونما هستند. پزشک، بیماران و فرد تحلیل کننده نتایج تا اتمام کار نسبت به نوع فرمولاسیون ناآگاه باقی خواهند ماند. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه یکی از قوطیهای حاوی دارو با شماره 1-50 را به ترتیب دریافت میکنند. پس از اتمام طرح لیست رمزگشایی 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی ، مشهد ، خیابان دانشگاه، جنب برج آلتون، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرمی

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز زخم ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول زخم * عرض زخم: بیشترین طول (از بالا تا پایین زخم) و بیشترین عرض (از یک سمت زخم تا سمت دیگر زخم) را با خطکش اندازه میگیریم.

2

شرح متغیر پیامد

نمره زخم انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق زخم * طول زخم میشود.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود زخم ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ظاهر زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران در نواحی دارای زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری یا خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQOF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران اسپری نانونقره را 4 نوبت روزانه (هر 6 ساعت) بر روی زخم انگشتان استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران اسپری پلاسبو را 4 نوبت روزانه (هر 6 ساعت) بر روی زخم انگشتان استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ع
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Heidarizn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
آدرس خیابان
ایران، استان خراسان رضوی ، مشهد ، خیابان دانشگاه، جنب برج آلتون، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954

تلفن
+98 51 3180 1584
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از پایان مطالعه، تمامی داده های پزشکی بیماران قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
غیر از محقق اصلی، هیچ فردی اجازه استفاده از مستندات را ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir
سایر توضیحات