پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم موضعی سیلدنافیل با دکسپانتنول برروند بهبود اسکار ناشی از جراحی های گردن ، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم موضعی سیلدنافیل با دکسپانتنول برروند بهبود اسکار ناشی از جراحی های گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده ، بر روی 46 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

-بیماران با سن بالاتر از 18 سال که مبتلا به زخم گردن ناشی از جراحی بوده و به بیمارستان امیر المومنین رشت مراجعه میکنند. - عدم حساسیت قبلی به فراورده حاوی سیلدنافیل - عدم مصرف سایر داروهای موثر بر ترمیم زخم - عدم 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) - نداشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در ناحیه گردن

گروه‌های مداخله

پس از عمل جراحی و از بین رفتن حالت زخم و عفونت محل جراحی، گروه اول روزانه 3 بار کرم موضعی سیلدنافیل 10 درصد به همراه دکسپانتول و گروه دوم روزانه 3 بار کرم موضعی دکسپانتنول را به مدت یک 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 هایپرپیگمانتاسیون)، جای بخیه، میزان هایپرتروفی یا آتروفی، ظاهر کلی اسکار ، میزان درد و خارش بیمار، متغیر های مورد سنجش می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054879N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 3336 9026

آدرس ایمیل
mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم موضعی سیلدنافیل با دکسپانتنول برروند بهبود اسکار ناشی از جراحی های گردن ، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم موضعی سیلدنافیل در مقایسه با کرم دکسپانتنول بر بهبود زخم گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران با سن بالاتر از 18 سال که مبتلا به زخم گردن ناشی از جراحی بوده و به بیمارستان امیر المومنین رشت مراجعه میکنند.- عدم حساسیت قبلی به فراورده حاوی سیلدنافیل- عدم مصرف سایر داروهای موثر بر ترمیم زخم - عدم 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) - نداشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در ناحیه گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی بیماران در دو گروه از روش بلوک های جایگشتی(4 (Permuted 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور انجام خواهد گرفت بدین صورت که دو کرم موضعی حاوی سیلدنافیل دارو و حاوی دکسپانتنول، برای گروه درمان و کنترل در دانشکده داروسازی تهیه و در ظرف های مشابه و برچسب های A و B تحویل درمانگر قرار دهد. نوع درمان ها داخل یک پاکت مهر و موم شده تحویل تحلیل گر آمار قرار خواهد گرفت و درمانگر و بیمار از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت،خیابان نامجو،خیابان شهید سیادتی،روبروی بیمارستان17شهریور،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.373

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه سه بار کرم موضعی سیلدنافیل 5%

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 3 بار کرم موضعی دکسپانتنول 5 % ازشرکت داروسازی فارماشیمی به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

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 شهریور، مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8307
ایمیل
amiralmomenin@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، بیمارستان17شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
414465379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، بیمارستان 17شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پارمیدا خرمی

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

+98 910 202 3933

ایمیل

parmidakhorrami78@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تایج مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود،اطلاعات اختصاصی فقط برای کادر درمان دردسترس خواهد بود. برای رعایت حریم خصوصی بیمار، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود ندارد اما در صورت انتشار ،6ماه 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 17شهریور رشت، دکتر مریم شاهرخی؛ دانشکده داروسازی علوم پزشکی گیلان، پارمیدا خرمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به بیمارستان 17شهریور 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