

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر داروی سیکاگلوکال خوراکی و موضعی بر روی ترمیم زخم بیماران پس از (micrographically oriented histographic surgery (Mohs surgery)

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8056 3444 31 98+

آدرس ایمیل

parisa.m@edu.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۰, 2024-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیکاگلوکال خوراکی و موضعی بر روی ترمیم زخم
بیماران پس از micrographically oriented histographic surgery (Mohs surgery)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیکاگلوکال خوراکی و موضعی بر روی ترمیم زخم
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میانگین نمره بهبودی زخم در روزهای 7 و 14 روز
پس از مصرف دارو در گروههای مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار مراحل تخصیص نمونه ها به
گروههای مورد مطالعه بصورت Simple randomization و توسط
نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر گروه تعداد بیمار 12 نفر خواهد بود که در روزهای 0 و 7 و 14
تصویربرداری از محل زخم بیماران انجام میشود. محل انجام بیمارستان
الزهرا. 4 گروه دارویی شامل 2 گروه برای مصرف خوراکی و 2 گروه
برای مصرف موضعی تهیه میشود که هر گروه خود شامل پلاسیبو و
داروی اصلی خواهد بود. هر 2 نوع داروی پلاسیبو و داروی اصلی از نظر
شکل ظاهری کاملاً مشابه هستند. بنابراین مجری طرح و بیمار از نوع
داروی اصلی که پلاسیبو یا داروی فعال هست آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که به علت کنسر پوستی ناحیه سر و
صورت تحت micrographically oriented histographic (Mohs) surgery
قرار گرفته باشند 2. سن بیماران در محدوده 50 تا 80 سال
باشد. 3. تکمیل فرم رضایتنامه شرکت در مطالعه معیار خروج بیماران:
1. عدم تمایل بیماران برای ادامه همکاری و پیگیری 2. جراحی در ناحیه
ای از بدن بجز سر و صورت 3. ایجاد درماتیت تماسی به دنبال مصرف
دارو 4. عدم مصرف صحیح دارو توسط بیمار

گروه های مداخله

مصرف داروی موضعی و خوراکی سیکاگلوکال به عنوان ترمیم کننده
زخم

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر ترمیم کنندگی داروی سیکاگلوکال در تسریع ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220306054206N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 2024-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.291

1. بیمارانی که به علت کنسر پوستی ناحیه سر و صورت تحت surgery Mohs قرار گرفته باشند 2. سن بیماران در محدوده 50 تا 80 سال باشد. 3. تکمیل فرم رضایتنامه شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: جراحی در ناحیه ای از بدن بجز سر و صورت کنسر پوستی از نوعی بجز SCC و BCC باشد وجود بیماری زمینه ای خاص که به صورت مستقیم منجر به اختلال در ترمیم زخم شود شامل اسکلوئودرمی و مورفه آ

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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

برای تصادفی سازی نمونه ها به هر دارو یک کد میدهم و از بیمار میخواهم به روش قرعه کشی یکی از کدها را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی پلاسبو توسط شرکت پرشین پاد و بر پایه داروها تهیه و در اختیار مجری قرار داده می شود. 4 گروه دارویی شامل 2 گروه برای مصرف خوراکی و 2 گروه برای مصرف موضعی تهیه میشود که هر گروه خود شامل پلاسبو و داروی اصلی خواهد بود. برای ساخت داروی پلاسبو از همان ظرف داروی اصلی استفاده میشود فقط محتویات آن به پلاسبو تغییر می یابد که برای داروی خوراکی در پوکه کپسول از نشاسته استفاده می شود و برای داروی موضعی از پایه روغن که در ساخت داروی اصلی استفاده شده، به کار میرود. لذا هر 2 نوع داروی پلاسبو و داروی اصلی از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه هستند. سپس هر گروه دارویی به یک نام حرف انگلیسی نامگذاری میشود که در این طرح داروی خوراکی با نام ها S و K و داروی موضعی با نام های T و H نامگذاری شده و در اختیار مجری طرح قرار میگیرد. بنابراین مجری طرح و بیمار از نوع داروی اصلی که پلاسبو یا داروی فعال هست آگاهی ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم

کد ICD-10

C44

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified malignant neoplasm of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر داروی سیکاگلوکال خوراکی و موضعی بر روی ترمیم زخم بیماران پس از Mohs surgery که نمره ترمیم زخم براساس Early Healing Index (EHI) داده میشود

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر گروه تعداد بیمار 12 نفر خواهد بود که در روزهای 0 و 7 و 14 تصویربرداری از محل زخم بیماران انجام میشود و طول مصرف دارو هم 14 روز هست.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ترمیم زخم براساس Early Healing Index (EHI) داده میشود این شاخص بهبود زخم را با استفاده از نمرات 1 تا 5 ارزیابی می کند: زخمی با بهبودی بسیار ضعیف نمره 1 را دریافت می کند، در حالی که بهبود عالی نمره 5 را دریافت می کند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل کپسول خوراکی و محلول موضعی سیکاگلوکال هست. کپسول به صورت یک عدد روزانه برای 2 هفته (14 عدد کپسول) و محلول موضعی به صورت 2 بار در روز برای 2 هفته (یک ویال محلول) توسط بیمار دریافت می گردد. دارو توسط شرکت دارو درمان پرشین پاد تهیه میشود که ترکیب اصلی آن بروملین هست و همراه با سایر موارد شامل ویتامین C، ویتامین های گروه B شامل: B2, B3, B7 و ویتامین D و املاح آهن، روی، مس و عصاره گیاه سنتلا و سدیم هیالورونات ترکیب شده است. دارو در دمای اتاق نگهداری میشود. در هر جلسه نحوه صحیح مصرف دارو برای بیمار توضیح داده میشود و روی محصول نحوه مصرف قید میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل شامل کپسول خوراکی و محلول موضعی پلاسبو هست. کپسول به صورت یک عدد روزانه برای 2 هفته (14 عدد کپسول) و محلول موضعی به صورت 2 بار در روز برای 2 هفته (یک ویال محلول) توسط بیمار دریافت می گردد. دارو توسط شرکت دارو درمان پرشین پاد تهیه میشود که کپسول خوراکی حاوی نشاسته و محلول موضعی از پایه روغن ساخته شده است. دارو در دمای اتاق نگهداری میشود. در هر جلسه نحوه صحیح مصرف دارو برای بیمار توضیح داده میشود و روی محصول نحوه مصرف قید میشود.

طبقه بندی

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا محمدیان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

parisa14m@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا محمدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

parisa14m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا محمدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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

همه اطلاعات بیماران قابلیت اشتراک گذاری دارد چون شامل سن و

جنس و نوع بیماری هست و در مورد عکس ها هم حتما به گونه ای

طراحی میشود که شناسایی افراد ممکن نباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله مکان انتشار مستندات وجود دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مراکز دانشگاهی و علمی قابلیت دسترسی به مستندات را

دارند

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

نباید از داده ها بصورت مستقیم استفاده شود و فقط جهت الگو

برداری و مقایسه بااطلاعات خودشان باشد.

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

با ایمیل نویسنده اصلی مقاله در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی ایمیل شخص درخواست کننده طی یک ماه دسترسی

خواهد داشت

سایر توضیحات

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

parisa14m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرپسا محمدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

parisa14m@yahoo.com