پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه سم بوتولینوم تیپ A با تریامسینولون استوتاید در درمان خارش بعد از سوختگی در بیمارستان طالقانی اهواز در سال ۱۴۰۳

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تزریق داخل ضایعه سم بوتولینوم تیپ A با تریامسینولون در درمان خارش بعد از سوختگی
طراحی
گروهای موازی، یک سو کور، کارآزمایی بالینی
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان طالقانی اهواز بیماران سوختگی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. برای درمان خارش به گروه کنترل تریامسینولون در محل ضایعه تزریق شد وبه گروه مداخله بوتولینوم تیپ A.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران سوختگی؛ زنان شیرده و باردار، حساسیت به سم بوتولینوم تیپ A، ضعف سیستم ایمنی، بیماریهای نوروماسکولار مانند MS و میاستنی گراویس.
گروه‌های مداخله
تزریق سم بوتولینوم تیپ A به محل سوختگی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خارش، سن، جنس، عمق سوختگی، محل سوختگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240418061517N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهرام گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8627
آدرس ایمیل
farkhondehpourali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-03-26, ۱۴۰۳/۰۱/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر تزریق داخل ضایعه سم بوتولینوم تیپ A با تریامسینولون استوتاید در درمان خارش بعد از سوختگی در بیمارستان طالقانی اهواز در سال ۱۴۰۳

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر تزریق داخل ضایعه بوتولینوم تیپ A با تریامسینولون در درمان خارش بعد از سوختگی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوختگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده حساسیت به سم بوتولینوم تیپ A ضعف سیستم ایمنی بیماریهای نوروماسکولار مانند MS و میاستنی گراویس
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر بیمار ناحیه ای که بیشترین خارش ناشی از سوختگی را داراست انتخاب شده و آن ناحیه به دو قسمت مساوی تقسیم شده که در یک قسمت از آن سم بوتولینوم تیپ A و در قسمت دیگر تریامسینولون استوتاید تزریق می گردد. این نواحی در یک چارت ثبت شده و پزشک از آن مطلع است ولی بیمار از اینکه در کدام قسمت، کدام دارو تزریق شده هیچ گونه اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تاریخ تایید
2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T31
توصیف کد ICD-10
Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار مصرف سم بوتولینوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سم بوتولینوم تیپ A از مارک مسپورت ۵۰۰ واحدی استفاده شده و هر ویال با دو سی سی سالین رقیق می گردد. بنابراین هر ۰/۱ سی سی حاوی ۲۵ واحد از سم بوتولینوم خواهد بود و در هر سانتی متر مربع ۰/۱ سی سی تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آمپول تریامسینولون استوتاید با غلظت ۱۰ میلی گرم در هر سی سی استفاده شده و به میزانی استفاده گردد که رنگ محل تزریق سفید یا رنگ پریده گردد .بیماران به مدت ۶ ماه پیگیری شده و از نظر شدت خارش مورد ویزیت قرار می گیرند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینی نژاد
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوار هجرت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6186795438
تلفن
+98 61 3943 3311
ایمیل
farkhondeh.prl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینی نژاد
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تلفن
+98 61 3943 3311
ایمیل
farkhondeh.prl@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام گودرزی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پاداشهر، بلوار هجرت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187943867
تلفن
+98 61 3943 3311
ایمیل
farkhondeh.prl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام گودرزی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوار هجرت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187543867
تلفن
+98 61 3984 3311
ایمیل
farkhondeh.prl@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام گودرزی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوار هجرت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187543867
تلفن
+98 61 3984 3311
ایمیل
farkhondeh.prl@gmail.com

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 را می شود به اشتراک گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چهار ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درمان بیماران سوخته.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک من
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت
سایر توضیحات