پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل بروملین بر ترمیم فلپ های پوستی اعمال شده پس از رزشکن کنسر های نان ملانومای ناحیه ی سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این تحقیق تعیین تأثیر بروملین بر ترمیم فلپ‌های پوستی پس از رزکشن سرطان‌های نان ملانوما در ناحیه سر و گردن اهداف جزئی شامل: مقایسه ی اثر مکمل بروملین بر ترمیم فلپ های پوستی اعمال شده پس از رزکشن کنسر های نان ملانومای ناحیه ی سر و گردن بر اساس سن و جنس بیمار، محل ضایعه، میزان بهبود و ترمیم ماکروسکوپی فلپ‌های پوستی، پیشگیری از نکروز، اسکار زخم پس از جراحی، معیار های زیبایی و رضایت ظاهری، شدت درد و التهاب، بروز عفونت محل جراحی و عوارض جانبی و مشکلات احتمالی مرتبط با استفاده از بروملین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به سبب عدم امکان تهیه پلاسبو، بلایند نمودن هر دو گروه میسر نمیگردد، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از اپلیکیشن تولید اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فرهیختگان تهران در سال های 1403 – 1404

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه : الف- رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه ب- تایید پاتولوژی پس از عمل پ- نیاز به فلپ پس از رزکشن ضایعه اولیه معیارهاي خروج از مطالعه : الف- سو تغذیه ب- بیماران دیابتی پ- نقص ایمنی ت- بیمارانی که به هر علت رژیم کورتیکواستروئیدی دریافت میکنند ث- بیماران تحت رادیوتراپی ج- تشخیص انواع ملانوم چ- مصرف داروی ضد انعقاد ح- بیمارانی که برقراري ارتباط و فالو آپ با آن ها میسر نگردد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله کپسول خوراکی با نام تجاری Anaheal 500 mg روزانه در سه نوبت به مدت 15 روز تجویز میگردد. در گروه کنترل، مراقبت های روتین پانسمان زخم ادامه می یابد. ترمیم فلپ‌های پوستی در دو گروه در طی دوره فالوآپ یک ماهه، با استفاده از معیارهای استاندارد (شامل سرعت ترمیم گرفت بر حسب ترکشن پوستی و حداقل روز های سپری شده ی مورد نیاز برای کشیدن بخیه) ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع بدخیمی؛ محل ضایعه؛ وسعت ضایعه؛ سرعت ترمیم زخم؛ شدت درد و التهاب؛ بروز عفونت محل جراحی؛ معیار های زیبایی و رضایت بیمار؛ نکروز؛ عوارض جانبی؛ گروه درمانی (بروملین/شاهد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیمار گیری این مطالعه آینده نگر پس از ثبت IRCT بوده است. به جهت اشتباه در ثبت "تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته"، ویرایش برای رفع برآورد ناصحیح انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240903062943N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اهتمامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2640 0848

آدرس ایمیل

amir.ehtem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-11-29, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل بروملین بر ترمیم فلپ های پوستی اعمال شده پس از رزشکن کنسر های نان ملانومای ناحیه ی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل بروملین بر ترمیم فلپ های پوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به فلپ پس از رزکشن ضایعه اولیه تایید پاتولوژی پس از عمل رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سو تغذیه دیابت نقص ایمنی بیمارانی که به هر علت رژیم کورتیکواستروئیدی دریافت میکنند بیماران تحت رادیوتراپی تشخیص انواع ملانوم مصرف داروی وارفارین (به جهت تداخل احتمالی با بروملین) بیمارانی که به علت عدم فهم دقیق مراحل مطالعه برقراري ارتباط و فالو آپ با آن ها میسر نگردد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تولید اعداد تصادفی برای randomization برای تصمیم گیری در مورد قرار گیری هر بیمار در گروه مداخله یا کنترل استفاده میشود. بدین منظور از وبگاه random.org بهره خواهیم برد. در صورتی که عدد بدست آمده فرد باشد، فرد در گروه مداخله وارد شده و داروی بروملین دریافت میکند و در صورتی که زوج باشد، در گروه کنترل بدون دارو قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به سبب نبود دارونما کورسازی بیماران ممکن نیست. اما به سبب مستقل بودن همکار مسئول تصادفی سازی از تیم درمانی و ارزیابی کننده، آنها کور شده و مطالعه یک سو کور محسوب می‌گردد.
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
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1403.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان های غیر ملانوم ناحیه ی سر و گردن
کد ICD-10
C44.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified malignant neoplasm of skin of scalp and neck

2

شرح
ترمیم زخم جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
فلپ پوستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و از هفته ی بعد هر دو روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداقل روز های مورد نیاز برای کشیدن بخیه با توجه به ترکشن پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مدرج بصری

2

شرح متغیر پیامد
معیار های زیبایی و رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف لیکرت

3

شرح متغیر پیامد
نکروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و از هفته ی بعد هر دو روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو روز یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مرتبط با بروملین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو روز یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کپسول خوراکی بروملین روزانه 1500mg به مدت 15 روز تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
احسان الله رحیمی موقر
آدرس خیابان
تهران، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5163
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/farhikhtegan

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
masoud_parsania@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده ی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر اهتمامی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میرداماد، نفت شمالی، کوچه یکم، پلاک 19 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919634481
تلفن
+98 21 2640 0848
ایمیل
amir.ehtem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان الله رحیمی موقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای ستاری شمال، میدان دانشگاه، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5163
ایمیل
ehsanrm81@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر اهتمامی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میرداماد، نفت شمالی، کوچه یکم، پلاک 19 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919634481
تلفن
+98 21 2640 0848
ایمیل
amir.ehtem@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با اهداف مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاریست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از ابتدای ۱۴۰۴ و تا ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران در حیطه های مشابه جراحی، زخم، سرطان، دارو های گیاهی پژوهشگران مقالات ریویوو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر اهتمامی: amir.ehtem@gmail.com دکتر احسان الله رحیمی موقر: ehsanrm81@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به نشانی های درج شده در اسرع وقت پاسخ داده می‌شود.
سایر توضیحات