پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ایمونومدولاتوری بتا گلوگان بر ترمیم زخم سوختگی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه استخراج بتاگلوکان از دیواره سلولی قارچ و استفاده از آن به شکل کرم (cream) برای درمان زخم در بیماران دچار سوختگی میباشد.اثر بخشی بتا گلوکان استخراج شده از دیواره قارچ در فرم کرم موضعی در بهبود و ترمیم زخم های بیماران دچار سوختگی (درجه 2) در هنگام تعویض پانسمان و دبرید زخم مورد ارزیابی قرار می گیرد.این مطالعه کارآزمایی بالینی(فاز 3)در طی 20 ماه بر روی 124 بیمار دچار سوختگی درجه دو انجام خواهد شد. . مانیتورینگ درمان بر اساس بسته شدن و کوچک شدن سایر زخم در هفته اول پس از شروع درمان و در روز سوم و اخر هفته دوم و همچنین در نهایت در پایان زمان مطالعه مورد ردیابی قرار می گیرد. از تست های هیستوپاتولوژی جهت تایید ترمیم زخم استفاده میشود که شامل تهیه برش از ناحیه زخم و رنگ آمیزی بافتی و مشاهده تغییرات بافتی با میکروسکوپ نوری میباشد همچنین جهت ارزیابی افزایش فعالیت ماکروفاژ ها که نقش اصلی را در ترمیم بافتی ایفا می کنند ، پس از اتمام دوره درمان و تیمار بیماران مورد آزمایش و همچنین بیماران گروه کنترل ، به میزان 2-4 ml از بیماران خونگیری و سرم جداسازی شده و جهت بررسی میزان سایتوکاین های التهابی از قبیل TNFα و اینترفرون گاما و IL1امورد آزمایش قرار می گیرد. ، با استفاده از کیت های الایزا آزمون الایزا انجام میشود و میزان جذب نوری گروه کنترل و گروه های مورد آزمون توسط دستگاه الایزا ریدر خوانش میشودمعیارهای ورود بیماران شامل سن بیماران:18-50 سال ;درجه سوختگی:درجه دوم و حدود کمتر از 50 درصد بدن دچار سوختگی باشد. جنس:از هر دوجنس وارد مطالعه میشوند.امعیارهای خروج بیماران شامل زنان باردار; بیماران دچار نقص سیستم ایمنی و یا بیماریهای کلیوی و کبدی . بیماران شامل گروههای کنترل وگروه مورد آزمایش میباشد. درمان فرم موضعی بتاگلوکان به مدت 8 هفته ادامه در گروه تست ادامه می یابد.البته هر دو گروه پماد معمول درمان سوختگی سیلور سولفودیازین را به عنوان درمان پایه دریافت میکنند .پیامدهای اولیه شامل کاهش حدالاقل 25 درصدی سطح زخم و پیامدهای ثانویه شامل اندازه گیری INFγ ,IL1,TNFα میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020726411N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رودباری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 3296

آدرس ایمیل

roudbari.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایمونومدولاتوری بتا گلوگان بر ترمیم زخم سوختگی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد گلوکان در درمان زخم سوختگی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: با توجه به مطالعات مشابه صورت گرفته در زمینه ترمیم زخم توسط مواد موثره دیگر و نظر متخصص ترمیمی پوست در بیمارستان مطهری،در این مطالعه معیارهای ورود و خروج بیماران بدین شرح میباشد شرایط ورود :سن بیماران:18-50 سال; درجه سوختگی:درجه دوم و حدود کمتر از 50 درصد بدن دچار سوختگی باشد. جنس:از هر دوجنس وارد مطالعه میشوند. شرایط خروج : زنان باردار از مطالعه خارج میشوند; بیماران در صورت استفاده از از داروهای سرکوب کننده ایمنی و یا دچار نقص سیستم ایمنی و یا دچار عفونت حاد و یا بیماریهای کلیوی و کبدی از مطالعه خارج میشوند; بیماران در زمان اجرای این طرح وارد مطالعه کارآزمایی دیگری نشده باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

براساس روش بلوکه ای تصادفی و بادرنظرگرفتن بلوکهای چهارتایی،31بلوک برای124بیمارتولیدخواهدشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 - 26610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

زخم سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش حدالاقل 25 در صدی سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کوچک شدن سایر زخم در هفته اول پس از شروع درمان و در روز سوم و اخر هفته دوم و همچنین در پایان زمان مطالعه(هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TNF آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه(هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و قرائت جذب نوری

2

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه(هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و قرائت جذب نوری

3

شرح متغیر پیامد

IL1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه(هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و قرائت جذب نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مورد مطالعه شامل گروه اول ، گروه کنترل می باشد که درمان معمول زخم روی آنها (درمان با پماد سیلور

سولفودیازین)صورت می گیرد. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم شامل گروه تست که بیمارانی هستند که بتاگلوکان استخراج شده به شکل کرم موضعی همراه با پماد سیلور را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
مریم رودباری
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت غرب -تقاطع شیخ فضل ا..نوری و چمران،دانشگاه علوم پزشکی ایران،معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رودباری
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی گروه انگل شناسی و قارچ شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 3296
فکس
+98 21 8862 2532
ایمیل
m_roudbary@yahoo.comroudbari.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی ایران،تهران،ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم رودباری
موقعیت شغلی
دکتری قارچ شناسی پزشکی PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت غرب - تقاطع شیخ فضل ا.. نوری و چمران،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 1108
فکس
ایمیل
m_roudbary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا رودبار محمدی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی گروه قارچ شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4540
فکس
+98 55622532
ایمیل

sh.mohammadi@modares.acir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی