

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی پانسمان های کیتوسان-آلژینات در ترمیم زخم های مزمن بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش در طی دو سال

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه پانسمان کایتوسان و آلژینات با خلوص و کیفیت بالا از شرکت های اروپائی تهیه می شوند. محلول آلژینات با محلول کیتوسان به نسبت های مختلف ترکیب می گردد و پانسمان ها ساخته می شوند. همچنین یک پانسمان تجاری رایج مناسب برای زخم های مزمن انتخاب و تهیه می گردد و برای مقایسه به کار برده می شود. پانسمان های تهیه شده با استفاده از اشعه فرابنفش، اشعه الکترونی و یا گاما استریل می گردند و برای مراحل بعدی مورد استفاده قرار می گیرند. طی یک مطالعه Open-label clinical trial در یک بازه زمانی دو ساله، بیماران دارای زخم مزمن که به درمانگاه پوست بیمارستان شهدای تجریش مراجعه کرده اند و معیارهای خروج را ندارند کاندید انجام پانسمان می شوند. مجموعه 32 بیمار انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه 16 نفری تقسیم می شوند. گروه اول با پانسمان کیتوسان-آلژینات درمان می شوند و گروه دوم با پانسمان تجاری رایج تحت درمان قرار می گیرند. در اولین مراجعه به درمانگاه اطلاعات کامل از بیمار ثبت شده و از زخم آن عکس برداری می شود. در صورتی که شرایط ورود به این طرح را داشته باشد زخم آن پانسمان می شود. پانسمان ها هر 48 الی 72 ساعت یکبار تعویض می گردند و قبل از هر تعویض از زخم بهبود یافته عکس گرفته می شود و تا 4 هفته بعد از اتمام درمان، بیماران پیگیری می شوند. عکس ها توسط دو درماتولوژیست که نسبت به اطلاعات آگاه نیستند نمره دهی می شود و میزان بهبودی و عوارض جانبی بررسی خواهند شد.

یاسمن کتابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
22292895 98+
آدرس ایمیل
yketabi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/06/29, 2016-09-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1398/01/01, 2019-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی پانسمان های کیتوسان-آلژینات در ترمیم زخم های مزمن بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش در طی دو سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی پانسمان های کیتوسان-آلژینات در ترمیم زخم های مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -سن بالای 18 سال -وجود زخم مزمن با مدت بیش از 6-4 هفته مثل زخم فشاری، زخم دیابتی، زخم وریدی و ... -سایز زخم بین 1 تا 200 سانتی متر مربع -داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه -توانایی ادامه و پیگیری درمان معیارهای خروج: -عدم رضایت جهت ورود به مطالعه -آلرژی به صدف، خرچنگ -شرکت در سایر مطالعات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041927480N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/18, 07-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/18, 2017-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تحقیقاتی روی زخم - زنان باردار و شیرده - بیماری زمینه ای شدید یا اختلال عروقی شدید یا زخم در زمینه بیماریهای کلاژن واسکولار یا زخمهای شدیداً عفونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/11/13, 2016-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1394.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم مزمن

کد ICD-10

L98.4

توصیف کد ICD-10

Chronic ulcer of skin, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در مورد زخم مزمن میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو تا سه روز ویزیت و عکس برداری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- میزان بهبودی با استفاده از VAS (visual analogue scale) از

صفر تا 100. 0-24: عدم بهبودی تا بهبودی ضعیف 25-49: بهبودی

متوسط 50-74: بهبودی قابل توجه 75-100: بهبودی کامل

2

شرح متغیر پیامد

در مورد زخم مزمن میزان اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو تا سه روز ویزیت و عکس برداری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت قرمزی زخم: 0= بدون قرمزی 1= صورتی 2= قرمز

3

شرح متغیر پیامد

در مورد زخم مزمن میزان آگزودا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو تا سه روز ویزیت و عکس برداری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0= بدون آگزودا 1= آگزودای کم 2= آگزودای متوسط تا شدید

4

شرح متغیر پیامد

در مورد زخم مزمن (odor) یا بو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو تا سه روز ویزیت و عکس برداری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Odor (بوی بد) 0= ندارد 1= دارد

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو تا سه روز ویزیت و عکس برداری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کم- خوب- عالی- متوسط- بسیار عالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

۳۲ بیمار انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه 16 نفری تقسیم

می‌شوند. گروه اول با پانسمان کیتوسان-آلژینات درمان می‌شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم به تعداد ۱۶ بیمار با پانسمان های تجاری رایج موجود در بازار که منظور پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2895 2229 21 98+
فکس
ایمیل
yac_kt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه عبداللهی مجد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Fabdollahimajd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن کتابی
موقعیت شغلی
رزیذنت پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده مروج
آدرس خیابان
آدرس : تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریاری -
خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمن کتابی
موقعیت شغلی
رزیذنت پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز