

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## ایمنی و اثربخشی داروی موضعی کربن سلینیوم کمپلکس در سوختگی های درجه 2: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تأثیر داروی موضعی کربن سلینیوم کمپلکس در درمان زخم سوختگی درجه 2 بررسی و با پماد سیلور سولفادیازین مقایسه می گردد. این طرح به صورت چند مرکزی در بیمارستانهای سینا (تبریز) و قطب الدین (شیراز) انجام می گردد. در هر یک از این مراکز 100 بیمار مبتلا به سوختگی درجه 2 وارد مطالعه می شوند که نیمی از این بیماران پماد کربن سلینیوم کمپلکس و نیمی دیگر پماد سیلورسولفادیازین دریافت خواهند نمود. در هر دو گروه اقدامات درمانی استاندارد انجام خواهد گردید. در یک گروه، پماد کربن سلینیوم کمپلکس 1.5% یکبار در روز و به میزان حدود 2 میلیتر مربع (بر اساس اندازه زخم) بر روی سطح زخم استعمال می شود و در گروه دوم از پماد سیلورسولفادیازین یکبار در روز استفاده خواهد گردید. لازم به ذکر است که در هر بیمار، تنها یک زخم سوختگی درجه 2 با بزرگترین اندازه (حداقل 36 و حداکثر 300 سانتیمتر مربع) انتخاب می گردد. بیماران هر روز جهت انجام پانسمان به بیمارستان مراجعه خواهند کرد که این کار توسط پرستار انجام خواهد گردید و ویزیت بیماران جهت بررسی بهبود زخم با عوارض احتمالی توسط پزشک به صورت یک روز در میان انجام خواهد گرفت. در هر ویزیت (یک روز در میان) موارد زیر توسط پزشک بررسی می گردند: وضعیت عمومی بیمار؛ میزان اپی تلیالیزاسیون زخم؛ اندازه گیری مساحت زخم؛ تهیه عکس از زخم؛ علایم التهابی زخم؛ روند بهبود زخم؛ درصد بسته شدن زخم؛ علایم عفونت در ناحیه زخم؛ علایم حسی زخم در هنگام پانسمان نظیر درد، خارش و سوزش؛ بررسی عوارض احتمالی چه بصورت سیستمیک و چه موضعی؛ میزان رضایتمندی بیماران.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرویز حسینی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت پارس روس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0763 8837 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.p.hosseini@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شرکت زیست فناوری پارس روس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۱۴, 2009-12-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۱۵, 2010-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی داروی موضعی کربن سلینیوم کمپلکس در سوختگی های درجه 2: کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات درمانی داروی موضعی کربن سلینیوم کمپلکس در زخم سوختگی درجه 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار با وضعیت پایدار که نیاز به احیاء و بستری ندارد؛ سوختگی های حرارتی با شعله یا آب جوش؛ سوختگی درجه 2 بر اساس فرمول Lund & Browder؛ مراجعه به مرکز درمانی در طی 24 ساعت پس از سوختگی؛ زخم تمیز و غیر عفونی؛ زخم با اندازه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808062587N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۰۷, 27-01-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۰۷, 2010-01-27

حداقل 15 و حداکثر 300 سانتیمتر مربع؛ در صورت وجود بیش از یک زخم در یک فرد، بزرگترین زخم انتخاب می گردد؛ محدوده زخم کمتر از 20 % یا بیشتر از 1% سطح بدن باشد؛ بیمار آقا یا خانم در سنین 18 تا 65 سال؛ وزن حداکثر 100 کیلوگرم؛ فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بیمار حامله یا در دوران شیردهی؛ سوختگی درجه 3؛ زخم آلوده یا عفونی؛ سوختگی صورت، انگشتان، ناحیه آگزیلا، پرنه یا اینگوینال، بافت آدیپوز و مفاصل؛ هر گونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده؛ کانتراندیکاسیونهای مصرف داروهای موضعی حاوی سیلور سولفادیازین؛ سوء مصرف مواد یا الکل؛ وجود عوارض قلبی، کبدی و یا کلیوی پیشرفته؛ انواع بدخیمی، واسکولیت ها و بیماریهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ سوختگی تنفسی؛ ترومای همراه با سوختگی؛ آئزیمهای کبدی غیر طبیعی و بیلی روبین توتال بیش از 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال؛ دریافت هر گونه دارویی تحقیقاتی در طی 30 روز قبل از ورود به مطالعه.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

پژوهشگاه ابن سینا

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران (شمال به جنوب)، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان دانشگاه، ابتدای خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، انتهای بلوار داخل دانشگاه، پژوهشگاه ابن سینا

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1388/08/05, 2009-10-27

## کد کمیته اخلاق

88/6285

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سوختگی درجه 2

## کد ICD-10

T31.1

## توصیف کد ICD-10

Burns involving 10-19% of body surface

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای لازم برای بسته شدن زخم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز دوم پس از درمان و سپس حداقل یک روز در میان

## نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ارزیابی اپیتلیالیزاسیون زخم تا زمانی که حداقل 90% اپیتلیالیزاسیون رخ دهد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اثرات ضد درد دارو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز در میان از روز اول درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد، خارش و سوزش در ناحیه زخم پس از هر بار پانسمان به ترتیب از طریق مقیاس چشمی درد (VAS)، مقیاس 5 شماره ای و مقیاس 4 شماره ای اندازه گیری می شود.

## 2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت بهبود زخم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز در میان از روز سوم درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به برخی خصوصیات زخم از جمله الاستیسیته، نرمی، شکل و ظاهر زخم

## 3

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز در میان از روز سوم درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به هر گونه عارضه سیستمیک یا در ناحیه زخم چه از لحاظ بالینی و چه از لحاظ آزمایشگاهی

## 4

## شرح متغیر پیامد

تعداد زخمهای دچار سوختگی درجه 2 که در روز 21 درمان بهبود یافته اند.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان بهبود زخمها یک روز در میان اندازه گیری می گردد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بهبود زخمها توسط یک جراح تعیین می گردد.

**شرح متغیر پیامد**

مساحت زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پلازیمتری زخم توسط پزشک و تعیین مساحت با استفاده از نرم افزار OSIRUS

**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعاتی که پانسمان زخم تعویض شده است

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شمارش دفعات تعویض پانسمان

**شرح متغیر پیامد**

عفونت زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای اول، دوم، سوم، دهم و هفدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با توجه به ظاهر زخم و کشت باکتری مثبت یا منفی

**شرح متغیر پیامد**

عوارض سوختگی در ناحیه زخم ( عفونت، اسکار، هیپویگمانتاسیون )

پس از مصرف داروی مورد مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان از روز سوم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با توجه به ارزیابی های باکتریایی و همچنین ظاهر زخم

**شرح متغیر پیامد**

نتایج ظاهری زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان از روز سوم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق بررسی ایجاد اسکار، هیپویگمانتاسیون و نظر محقق

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای سپری شده تا زمان ایجاد اولین غلایم بافت گرانولاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان از روز سوم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با نظر محقق جراح پس از معاینه زخم

**شرح متغیر پیامد**

عدم بهبود زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز در میان از روز سوم درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با توجه به سرعت بسیار کم ترمیم زخم (بیش از 6 هفته عدم بهبودی)

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

پماد کرین سلنیوم کمپلکس 1.5% یکبار در روز و به میزان حدود 2 میلی‌متر مربع (بر اساس اندازه زخم) بر روی سطح زخم پس از

شستشو با نرمال سالین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

پماد سیلور سولفادیازین 1%، یکبار در روز، به میزان حدود 2 میلی‌متر مربع (بر اساس اندازه زخم) بر روی سطح زخم پس از شستن زخم با

نرمال سالین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر علی اکبر محمدی

**آدرس خیابان**

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان سوانج و

سوختگی قطب الدین شیرازی، مرکز تحقیقات سوختگی

**شهر**

شیراز

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دپارتمان سوختگی بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر همت مقصودی

**آدرس خیابان**

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان آموزشی سینا،

دپارتمان جراحی و سوختگی

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت زیست فناوری پارس روس

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر کامران معتمدی

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک غرب، خ.هرمزان، کوچه 13، پلاک 568

**شهر**

آدرس خیابان  
تهران، خ. کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات  
روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تهران  
تلفن  
0763 8837 21 98+  
فکس  
0763 8837 21 98+  
ایمیل  
gharibdoost@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت زیست فناوری پارس روس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز حسینی  
موقعیت شغلی  
پزشک/پژوهشگر بالینی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک غرب، خ. هرمزان، کوچه 13، پلاک 568  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تهران  
تلفن  
0763 8837 21 98+  
فکس  
0763 8837 21 98+  
ایمیل  
dr.p.hosseini@gmail.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت زیست فناوری پارس روس  
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  
شرکت زیست فناوری پارس روس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز حسینی  
موقعیت شغلی  
پزشک/پژوهشگر بالینی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک غرب، خ. هرمزان، کوچه 13، شماره 568  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تهران  
تلفن  
0763 8837 21 98+  
فکس  
0763 8837 21 98+  
ایمیل  
dr.p.hosseini@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهاد غریب دوست  
موقعیت شغلی  
استاد و متخصص روماتولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها