پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر داروي موضعي کربن سلنیوم کمپلکس در درمان زخم سوختگي درجه 2 بررسي و با پماد سیلور سولفادیازین مقایسه مي گردد. این طرح به صورت چند مرکزي در بیمارستانهاي سینا (تبریز) و قطب الدین (شیراز) انجام مي گردد. در هر يك از این مراکز 100 بیمار مبتلا به سوختگي درجه 2 وارد مطالعه مي شوند که نیمي از این بیماران پماد کربن سلنیوم کمپلکس و نیمي دیگر پماد سیلورسولفادیازین دریافت خواهند نمود. در هر دو گروه اقدامات درماني استاندارد انجام خواهد گردید. در یک گروه، پماد کربن سلنیوم کمپلکس 1.5% یکبار در روز و به میزان حدود 2 میلیمتر 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 بررسي بهبود زخم یا عوارض احتمالي توسط پزشك به صورت يك روز در میان انجام خواهد گرفت. در هر ویزیت (يك روز در میان) موارد زیر توسط پزشك بررسي مي گردند: وضعیت عمومي بیمار؛ میزان اپي تلیالیزاسیون زخم؛ اندازه گیري مساحت زخم؛ تهیه عکس از زخم؛ علایم التهابي زخم؛ روند بهبود زخم؛ درصد بسته شدن زخم؛ علایم عفونت در ناحیه زخم؛ علایم حسي زخم در هنگام پانسمان نظیر درد، خارش و سوزش؛ بررسي عوارض احتمالي چه بصورت سیستمیك و چه موضعي؛ میزان رضایتمندي بیماران.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808062587N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-27, ۱۳۸۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز حسیني

نام سازمان / نهاد

شرکت پارس روس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8837 0763

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

2009-12-05, ۱۳۸۸/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

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 سلنیوم کمپلکس در سوختگی های درجه 2: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات درمانی داروی موضعی کربن سلنیوم 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

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؛ بیمارآقا 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 شیردهي؛ سوختگي درجه 3؛ زخم آلوده یا عفوني؛ سوختگي صورت، انگشتان، ناحیه آگزیلا، پرینه یا اینگوینال، بافت آدیپوز و مفاصل؛ هر گونه سابقه حساسیت داروئي شناخته شده؛ کانتراندیکاسیونهاي مصرف داروهاي موضعي حاوي سیلور سولفادیازین؛ سوء مصرف مواد یا الکل؛ وجود عوارض قلبي ، کبدي و یا کلیوي پیشرفته؛ انواع بدخیمي ، واسکولیت ها و بیماریهاي سرکوب کننده سیستم ایمني؛ سوختگي تنفسي؛ تروماي همراه با سوختگي؛ آنزیمهاي کبدي غیر طبیعي و بیلي روبین توتال بیش از 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال؛ دریافت هر گونه داروي تحقیقاتي در طي 30 روز قبل از ورود به مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

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

2009-10-27, ۱۳۸۸/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

88/6285

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

يك روز در میان از روز اول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد، خارش و سوزش در ناحیه زخم پس از هر بار پانسمان به ترتیب از طریق مقیاس چشمي درد (VAS)، مقیاس 5 شماره اي و مقیاس 4 شماره اي اندازه گیري مي شود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك روز در میان از روز سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به برخي خصوصیات زخم از جمله الاستیسیته، نرمي، شکل و ظاهر زخم

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك روز در میان از روز سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به هر گونه عارضه سیستمیك یا در ناحیه زخم چه از لحاظ بالیني و چه از لحاظ آزمایشگاهي

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بهبود زخمها توسط یک جراح تعیین می گردد.

5

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلانیمتری زخم توسط پزشک و تعیین مساحت با استفاده از نرم افزار OSIRUS

6

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

7

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

8

شرح متغیر پیامد
عوارض سوختگي در ناحيه زخم (عفونت، اسکار، هیپوپیگمانتاسیون)
پس از مصرف داروي مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك روز در ميان از روز سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به ارزيابي هاي باكتريايي و همچنين ظاهر زخم

9

شرح متغیر پیامد
نتايج ظاهري زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك روز در ميان از روز سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طريق بررسي ايجاد اسكار، هيپوپيگمانتاسيون و نظر محقق

10

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهاي سپري شده تا زمان ايجاد اولين علايم بافت گرانولاسيون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك روز در ميان از روز سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نظر محقق جراح پس از معاينه زخم

11

شرح متغیر پیامد
عدم بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك روز در ميان از روز سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به سرعت بسيار كم ترميم زخم (بيش از 6 هفته عدم بهبودي) يا تعداد زخمهايي كه در آنها گرافت پوستي مورد نياز باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد کربن 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 مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
آدرس خیابان
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان سوانح 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 مسوول
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 مسوول
دکتر کامران معتمدی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خ.هرمزان، کوچه 13، پلاک 568
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خ.هرمزان، کوچه13، شماره 568
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8837 0763
فکس
+98 21 8837 0763
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 روماتولوژِی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ.کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8837 0763
فکس
+98 21 8837 0763
ایمیل
gharibdoost@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خ هرمزان، کوچه 13، پلاک 568
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8837 0763
فکس
+98 21 8837 0763
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی