

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## ارزیابی کلینیکی : یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور اثر موضعی پماد ترمیم بر روند ترمیم زخم های باز پوستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی کلینیکی اثر پماد ترمیم بر روند ترمیم زخم های باز پوستی

#### طراحی

در این مطالعه 56 بیمار که برای جراحی مراجعه کرده اند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد. مطالعه دو سوکور خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی روند ترمیم زخم می باشد که در بیمارستان تخصصی پوست رازی انجام می گیرد. افراد مورد مطالعه، در اطاق عمل جراحی پلاستیک، جهت پیوند پوست خود بر روی محل اسکار و سوختگی مراجعه کرده اند و بیمارانی که برداشت پوست آنها حدود 3\*3 سانتی متر است وارد مطالعه می شوند. کلیه موارد اخلاق پزشکی و گرفتن رضایت نامه تحت نظارت کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی و دوسویه کور در دو گروه مداخله و کنترل انجام می گیرد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران تعداد 56 بیمار انتخاب می گردد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 28 نفری تقسیم می گردند. به طور رندوم 28 نفر در گروه مداخله و 28 نفر در گروه کنترل خواهند بود. داروی گروه کنترل هم وازلین می باشد. در این مطالعه بیماران و محقق و درمانگر کور شده می باشند. پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کور شده باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- برای جراحی مراجعه کرده باشند. 2- ضایعه از نظر کلینیکی بدخیم نباشد. 3- بیماری زمینه ای خاص یا ایمنوساپرسیو نداشته باشد. 4- حامله یا شیرده نباشد. 5- داروی خاصی مصرف ننماید. 6- با درمانوم شازژی یا دستی لایه ای از پوست به ضخامت 0.04 میلی متر در اندازه 3\*3 سانتی متر از ران برداشته می شود. معیارهای خروج: 1- استعداد ایجاد کلونید یا اسکار در اثر جراحات 2- وجود بیماری های زمینه ای 3- سابقه ی قبلی یا فعلی اسکلودرما 4- سابقه رادوتراپی 5- مصرف ایمنوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی 6- حاملگی یا شیردهی 7- مصرف داروی خاص 8- عدم رضایت بیمار به ادامه ی مصرف پماد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه یک گروه 28 نفره می باشد که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و از داروی جایگزین جهت بهبود روند ترمیم زخم بهره می برند. گروه کنترل یک گروه 28 نفره که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و از داروی مرسوم که وازلین است بهره

می برند.  
متغیرهای پیامد اصلی  
درد کم تر؛ بهبود سریع تر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160118026096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تسرین تک زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2234 0598

آدرس ایمیل

takzaree@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

برای جراحی مراجعه کرده باشند. ضایعه از نظر کلینیکی بدخیم نباشد. بیماری زمینه ای خاص یا ایمنونوساپرسیو نداشته باشد. حامله یا شیرده نباشد. داروی خاصی مصرف ننماید. با درماتوم شارژی یا دستی لایه ای از پوست به ضخامت 0.04 میلی متر از ران برداشته می شود.

استعداد ایجاد کلوئید یا اسکار در اثر جراحات وجود بیماری های زمینه ای سابقه ی قبلی یا فعلی اسکلرودرما سابقه رادیوتراپی مصرف ایمنونوساپرسیو یا نقص در سیستم ایمنی حاملگی یا شیردهی مصرف داروی خاص عدم رضایت بیمار به ادامه ی مصرف پماد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. تولید بلوکها با استفاده از نرم افزار اکسل صوت خواهد گرفت. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از روش پاکتهایی مهر و موم شده استفاده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود.

پمادها در قوطی های طبی بدون مارک و نام دارو انجام خواهد شد تا بیمار و پزشک درمانگر کور شده باشند.

1

1

1

بهبودی زخم از طریق اندازه گیری سطح زخم، درصد بهبودی زخم و مدت زمان لازم جهت بسته شدن و ترمیم کامل زخم ارزیابی می شود. سطح زخم در روزهای 1، 4، 7 و 14 بعد از ایجاد به روش فرگوسن و لوگان اندازه گیری می شود. این کار از طریق قرار دادن طلق تراسپارنت بر روی زخم و کشیدن شکل زخم صورت می گیرد. سپس تراسپارنت بر روی کاغذهای مشبک میلی متری منتقل شده و شمارش می شوند.

1

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

نسرین تک زارع

آدرس خیابان

بیمارستان تخصصی پوست رازی، خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

فکس

3008 8895 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razihos.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان قدس - دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3008 8895 21 98+

فکس

3008 8895 21 98+

ایمیل

takzaree@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین تک زارع

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بافت شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

218953008 98+

فکس

3008 8895 21 98+

ایمیل

takzaree@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین تک زارع

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بافت شناسی

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3008 8895 21 98+

ایمیل

takzaree@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج بهبودی بیماران  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
فقط نتایج بهبودی گزارش می‌شود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
takzaree@tums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اطلاعات جزئی ارسال نمی‌شود.  
**سایر توضیحات**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین تک زارع  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بافت شناسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
3008 8895 21 98+  
**ایمیل**  
takzaree@tums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)