# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوستی با ضخامت نسبی: یک مطالعه کنترل شده یک سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پوست در پیوند پوستی با ضخامت نسبی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور است که در بخش سوختگی یک بیمارستان آموزشی انجام خواهد شد. اگر بیماری دو محل دهنده پیوند جداگانه داشته باشد هر محل به صورت راندوم در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد. در بیماری که یک محل دهنده پیوند دارد هر نیمه آن به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد. ارزیابی پیامدهای مورد نظر سه، شش، هشت و ده روز پس از مداخله انجام خواهد شد. محققی که پیامدهای اولیه و ثانویه را بررسی می کند و محققی که داده های مطالعه را آنالیز آماری می کند از گروه بندی محل های دهنده پیوند بی اطلاع خواهند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: بیماران بالاتر از 18 سال که فرم رضایتنامه شرکت در مطالعه را امضا می کنند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عدم ورود: عفونت یا خونریزی محل دهنده پیوند؛ غلظت کلسیم خون بالاتر از حد نرمال؛ غلظت فسفر خون بالاتر از حد نرمال؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ عفونت خون (سپسیس)؛ بارداری و شیردهی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های معمول، پماد کلسیپوتریول 0.005% یک روز در میان به مدت 10 روز روی محل دهنده مالیده می شود. گروه کنترل: بیماران فقط مراقبت های معمول روزانه محل دهنده پوست را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درصد اپیتلیالیزه شدن محل دهنده پیوند؛ تعداد اپیزودهای عفونت و خونریزی محل دهنده پیوند

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150609022637N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,27-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,27-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ناعمه نیک ورز

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3132 5017

**آدرس ایمیل**

nnikvarz@kmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوستی با ضخامت نسبی: یک مطالعه کنترل شده یک سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوست

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که تحت پیوند پوستی با ضخامت نسبی قرار می گیرند.
بیمارانی که فرم رضایتنامه را امضاء می کنند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عفونت محل دهنده پیوند خونریزی محل دهنده پیوند بارداری شیردهی غلظت کلسیم خون بالاتر از حد نرمال غلظت فسفر خون بالاتر از حد نرمال نارسایی کلیه اختلال عملکرد کبد عفونت خون (سپسیس)
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در بیمارانی که دو محل قرینه دهنده پیوند دارند (مانند ران راست و چپ) یک محل در گروه مداخله و محل دیگر در گروه کنترل قرار می گیرد. در بیمارانی که فقط یک محل دهنده پیوند دارند نیمی از محل در گروه مداخله و نیمه دیگر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
محققی که محل دهنده پیوند را از نظر عفونت، خونریزی و بهبودی بررسی می کند به روشی که در ادامه می آید از گروه بندی محل های دهنده پیوند بی اطلاع (کور) خواهد بود: بیمار یا همراه بیمار پماد کلسیپوتریول را یک روز درمیان صبح ها در محل دهنده پیوند می مالد. در روز سوم، ارزیابی محل دهنده 4 تا 6 ساعت پس از استعمال پماد انجام خواهد شد که پماد جذب شده باشد و در محل مداخله اثری از پماد باقی نمانده باشد. سایر نوبت های ارزیابی روز بعد از استعمال پماد تعیین شده اند که در این روز هیچ اثری از پماد در موضع باقی نخواهد ماند و محل مداخله و کنترل از این نظر تفاوتی نخواهند داشت. محققی که داده های مطالعه را آنالیز آماری خواهد کرد نیز از اینکه داده ها مربوط به چه گروهی (مداخله یا کنترل) هستند بی اطلاع خواهد بود. سایر محققین، بیماران و پرستاران از گروه بندی ها آگاه خواهند بود.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619813159
**تاریخ تایید**
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU.REC.1397.060

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سوختگی
**کد ICD-10**
T30
**توصیف کد ICD-10**
Burn and corrosion, body region unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درصد اپیتلیالیزه شدن محل دهنده پیوند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
10 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه نسبت مساحت قسمت های اپیتلیالیزه شده به کل مساحت محل دهنده پیوند

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد اپیزودهای عفونت محل دهنده پیوند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از ورود به مطالعه و 3، 6، 8 و 10 روز پس از آغاز مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده محل دهنده پیوند و/یا کشت میکروبی ترشحات زخم

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد اپیزودهای خونریزی محل دهنده پیوند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از ورود به مطالعه و 3، 6، 8 و 10 روز پس از آغاز مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده محل دهنده پیوند

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پماد کلسیپوتریول 0.005% (شرکت تهران شیمی) یک روز درمیان به مدت 10 روز روی محل دهنده پیوند مالیده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون مداخله
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شفا
**نام کامل فرد مسوول**
علی پرند
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری، خیابان شفا، بیمارستان شفا
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7618751151
**تلفن**
+98 34 3211 5780
**ایمیل**
parand.a@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس پرداختی
**آدرس خیابان**
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619813159
**تلفن**
+98 34 3226 3855
**ایمیل**
abpardakhty@kmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
ناعمه نیک ورز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616911319
**تلفن**
+98 34 3132 5017
**ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
ناعمه نیک ورز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616911319
**تلفن**

+98 34 3132 5017
**ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
ناعمه نیک ورز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616911319
**تلفن**
+98 34 3132 5017
**فکس**
+98 34 3132 5003
**ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد