

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از سوسپانسیون سلول های اپیدرم اتولوگ با پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین در درمان زخم سوختگی درجه 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از سوسپانسیون سلول های اپیدرم اتولوگ با پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین در درمان زخم سوختگی درجه 2

#### طراحی

تعداد 20 بیمار که دارای حداقل 2 ناحیه ی سوختگی درجه 2 بر روی سطح بدن خود بوده بر مبنای معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس در یک قسمت از سوختگی پماد سیلور سولفادیازین و در یک قسمت دیگر سوسپانسیون سلول های اپیدرم به عنوان درمان استفاده خواهد شد. کور سازی در این مطالعه جایگاه ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه درمان روتین جهت سوختگی درجه 2 در بخش های سوختگی پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین میباشد ما نیز برای درمان تمام نواحی دچار سوختگی درجه 2 بیمار (بجز ناحیه ای که از پیوند سوسپانسیون سلول های اپیدرم استفاده می شود) از پماد سیلور سولفادیازین استفاده کرده و پانسمان شده و این کار هر 12 ساعت انجام خواهد شد و یک ناحیه به عنوان مقایسه با قسمت پیوند با سوسپانسیون سلول های اپیدرم در نظر گرفته و سایر آن اندازه گیری شده پانسمان بعد از 5 روز برداشته شده و به کمک استاد مشاور در بخش سوختگی بیمارستان سینا که تجربه کافی در زمینه سوختگی دارند از نظر درصد ری اپیتلیزاسیون و عوارض بررسی و نتایج ثبت می گردد سپس هر 5 روز تا روز بیستم به همین ترتیب بیمار فالو شده و عکس سرپال از بیمار گرفته می شود. دو روش از نظر تاثیر بهبودی با استفاده از درصد ری اپیتلیزاسیون و عوارض دو روش مقایسه خواهند شد.

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

معیارهای ورود: افراد دارای حداقل دو ناحیه با سوختگی درجه 2 که از سایر جهات سالم هستند و در بخش سوختگی بیمارستان سینا بستری شده اند معیارهای خروج: حاملگی شیردهی افراد ایمونوساپرس افرادی که به هر دلیلی تمایلی به ادامه مطالعه ندارند.

#### گروه های مداخله

تمام بیمارانی که دارای حداقل 2 ناحیه ی سوختگی درجه 2 بر روی سطح بدن خود باشند

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد اپیتلیزاسیون پوست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140705018373N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2018, 1397/01/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-03-2018, 1397/01/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2018, 1397/01/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا رنجکش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 914 116 5061

#### آدرس ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, 1397/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوختگی درجه 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد ترمیم پوست محلی که دچار سوختگی درجه 2 شده است

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، هر 5 روز تا 20 روز و 2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک عکس گرفتن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسکار بافتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس گرفتن

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار سوختگی درجه 2 در حداقل 2 سطح از

بدن

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

#### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5163639888

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از سوسپانسیون سلول های اپیدرم اتولوگ با پانسمان با پماد سیلور سولفادیاژین در درمان زخم سوختگی درجه 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

سلول های اپیدرم اتولوگ و سوختگی درجه 2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای حداقل دو ناحیه با سوختگی درجه 2 که از سایر جهات سالم هستند و در بخش سوختگی بیمارستان سینا بستری شده‌اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی ضعف سیستم ایمنی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

#### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5163639888

#### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

#### کد کمیته اخلاق

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
8236 3549 41 98+  
ایمیل  
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

تلفن  
8236 3549 41 98+  
ایمیل  
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رنجکش  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
8236 3549 41 98+  
ایمیل  
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رنجکش  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
8236 3549 41 98+  
ایمیل

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رنجکش  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
8236 3549 41 98+  
ایمیل  
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رنجکش  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا  
شهر

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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**