

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر ژل های سیلیکون و کنتراکتوبکس بر اسکار بعد از جراحی اندام فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل سیلیکون و کنتراکتوبکس در زخمهای بعد از جراحی اندام فوقانی به جهت پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بروی 120 بیمار با ترومای نافذ اندام فوقانی مراجعه کننده به بیمارستان 15 خرداد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بالینی دو سو کور که بر روی بیماران دارای ترومای نافذ اندام فوقانی مراجعه کننده به بیمارستان 15 خرداد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شد. بیماران، مشاهده گر و ارزیاب نتایج به گروه ها آگاهی نداشتند. از روز کشیدن بخیه اندام فوقانی (روز دهم) دارو ها بر وی زخم یک بار در روز در گروه یک و دوبار در روز در گروه دو به میزان نصف بند انگشت برای هر ده سانتی متر زخم معادل 1 گرم از ژل کنتراکتوبکس و سیلیکون برای 4 ماه. گروه 3 به عنوان کنترل بدون درمان باقی ماند. 3 گروه در هفته 16 با هفته دوم مقایسه می شوند.

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

افراد مراجعه کننده به بیمارستان 15 خرداد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که دچار ترومای نافذ ساعد و دست شده اند؛ معیار ورود به مطالعه (1 مرد، 2 سن 18-45، 3) فاصله حادثه تا شروع درمان حداکثر 2 هفته باشد.

#### گروه های مداخله

مداخله 1 (ژل سیلیکون): داروی کلوکورت محصول کشور آمریکا (گروه 1: 40 بیمار) مداخله 2 (عصاره پیاز) داروی ژل کنتراکتوبکس محصول کشور آلمان (گروه 2: 40 بیمار) گروه کنترل: درمان نشده (گروه 3: 40 بیمار)

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اسکار بعد از جراحی با استفاده از نمره ونکور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20141218020364N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2019, 1398/02/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2019, 1398/02/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-05-2019, 1398/02/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد یاسین کرمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3839 1385

##### آدرس ایمیل

karamiy@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2018, 1397/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2019, 1397/10/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-04-2018, 1397/01/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-01-2019, 1397/10/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

15-05-2019, 1398/02/25

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ژل های سیلیکون و کنتراکتوبکس بر اسکار بعد از جراحی اندام فوقانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل های سیلیکون و کنتراکتوبکس بر اسکار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد سن بین 18 تا 45 قادر به خواندن و تکمیل فرم رضایت نامه و پرسشنامه باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلالات روانی بیماری عروق محیطی بیماری حاد ویروسی مردانی که با عوارض جراحی چون عفونت زخم بروز کنند مردانی با سابقه اسکار هیپرتروفیک و کلویید در اندام فوقانی مردانی که داروهای کموتراپیک یا سایر داروهایی که بر ترمیم زخم اثر می گذارد دریافت کرده اند مردانی که دارای بیماری های همچون اسکرودرمی هستند مردانی که به پیاز و یا سیلیکون حساسیت دارند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت نامه در بسته و جدول تصادفی برپایه رایانه

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دو سوکور بیماران و مشاهده گران و ارزیاب نتایج از ماهیت گروه ها بی اطلاع بودند. از کد شناسایی برای هر بیمار استفاده شد. از دارو های بدون برچسب و با جعبه های یکسان برای بیماران استفاده شد. کمیته امنیت و ارزیابی داده ها از گروه های مطالعه اطلاع داشتند.

#### 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

شهید اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717434

#### تاریخ تایید

1397/01/26, 2018-04-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.458

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اسکار کلویید

#### کد ICD-10

L91.0

#### توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتفاع اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با خط کش و استفاده از معیار ارزیابی و نکوور

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

وسکولاریتی اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ارزیابی سرعت پر شدن رنگ سفید ناشی از فشار و نمره بر

اساس معیار و نکوور

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

قوام اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تماس و بر اساس نمره و نکوور

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و نمره و نکوور

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ژل سیلیکون محصول کشور آمریکا. از روز کشیدن بخیه (روز ده) تجویز یک بار در روز ژل سیلیکون (نصف یک بند انگشت معادل یک گرم از ژل سیلیکون برای هر 10 سانتی متر زخم) بر روی اسکار برای 4 ماه انجام می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ژل کنتراکتوبکس محصول آلمان، از روز کشیدن بخیه (روز ده) تجویز دو بار در روز ژل کنتراکتوبکس (نصف یک بند انگشت معادل یک گرم از ژل سیلیکون برای هر 10 سانتی متر زخم) بر روی اسکار برای 4 ماه انجام می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون درمان

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 15 خرداد

**نام کامل فرد مسوول**

سید اسماعیل حسن پور

**آدرس خیابان**

کریم خان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9780 2243 21 98+

**ایمیل**

esmail\_hasanpour@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زررقی

**آدرس خیابان**

شهید اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9331 2243 21 98+

**ایمیل**

zarghi@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سید اسماعیل حسن پور

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی پلاستیک

**آدرس خیابان**

کریم خان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9780 2243 21 98+

**ایمیل**

esmail\_hassanpour@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سید اسماعیل حسن پور

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

آدرس خیابان  
کریم خان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
esmail\_hassanpour@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی پلاستیک  
آدرس خیابان  
کریم خان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
esmail\_hassanpour@yahoo.com

### 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**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید اسماعیل حسن پور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی پلاستیک