

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تزریق موضعی انسولین در بهبود زخم دهنده گرافت پوستی با ضخامت نسبی در مقایسه با پلاسیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی انسولین در بهبود زخم دهنده گرافت پوستی ضخامت نسبی در مقایسه با پلاسیو

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور بر بروی بیمارانی که گرافت پوستی با ضخامت نسبی دارند بر روی 30 نمونه (15 بیمار) در طی خرداد ماه 98 انجام خواهد شد. گروه کیس و کنترل در این مطالعه بر روی یک بیمار انتخاب خواهد شد و قسمت های پروگزیمال و دیستال زخم به صورت تصادفی برای تزریق دارو و دارونما انتخاب خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی در بیمارستان رازی تهران انجام خواهد شد. 15 بیمار با زخم محل دنور گرافت پوستی در آنتروترال ران در این مطالعه شرکت خواهند کرد. زخم هر بیمار به دو بخش کیس و کنترل بطور راندوم تقسیم خواهد شد. در گروه کیس انسولین ان پی اچ بصورت ساب درمال تزریق شده و در گروه کنترل نرمال سالین بطور مشابه تزریق خواهد شد. سپس در هر دو بخش زخم پانسمان شفاف انجام می شود. در روزهای 7 و 14 و 21 بعد از عمل جراحی عکس برداری از زخم انجام خواهد شد. مساحت اپیتلیالیزاسیون بر حسب میلی متر مربع با نرم افزار ImageJ محاسبه شده و بین گروه های کیس و کنترل مقایسه خواهد شد.

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

شرکت کنندگان این مطالعه را بیمارانی که تحت عمل جراحی STSG در قسمت قدامی خارج ران قرار گرفته اند تشکیل می دهند. معیار ورود در این مطالعه طول گرافت بیش از 10 سانتی متر و سن بین 18 تا 65 سال میباشد. معیار خروج این مطالعه سن زیر 18 سال و بیشتر از 65 سال و وجود دیابت، بیمار های عروقی، مصرف سیگار و وجود حاملگی در بیماران خواهد بود.

#### گروه های مداخله

در بخش مورد مداخله 12 نقطه با 2 سی سی انسولین ان پی اچ ساخت اکسیر ایران با غلظت 1 واحد در هر سی سی تزریق ساب درمال می شود و در بخش کنترل با 2 سی سی نرمال سالین در 12 نقطه تزریق ساب درمال می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت ناحیه اپی تلیالیزه

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011118008122N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2019, 1398/04/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2019, 1398/04/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2019, 1398/04/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سهراب مرادی بجنستانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1334 1317

##### آدرس ایمیل

dr.moradi@rocketmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, 1398/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, 1398/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی انسولین در بهبود زخم دهنده گرافت پوستی با ضخامت نسبی در مقایسه با پلاسیو

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی انسولین در بهبود زخم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیمار بین 18 تا 65 سال که نیازمند گرافت پوستی STSG به طول بیشتر از 10 سانتیمتر می باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال سن بیشتر از 65 سال دیابت سوءتغذیه سابقه بیماری های عروقی استعمال دخانیات حاملگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

این مطالعه روی 15 بیمار انجام خواهد شد و مداخله و کنترل بر روی یک بیمار می باشد. بطوریکه با در نظر گرفتن 9 سانتیمتر عرض

درمانوم و طول حداقل 10 سانتیمتر گرافت پوستی با ضخامت نسبی، دو بخش 5x9 سانتیمتر در پروگزیمال و دیستال زخم بعنوان کیس و

کنترل بطور راندوم انتخاب خواهد شد و با انسولین یا دارونما تزریق زیرجلدی انجام می شود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی گروه کیس و کنترل بطور تصادفی بین پروگزیمال زخم یا دیستال زخم انتخاب می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور انجام می شود به طوریکه بیمار و گروه ارزیابی کننده از موضع تزریق دارو اطلاعی ندارند و انتخاب محل

تزریق بصورت تصادفی می باشد.

## دارو نما

دارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.609

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گرافت پوستی

#### کد ICD-10

T86.82

#### توصیف کد ICD-10

(Complications of skin graft (allograft) (autograft)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مساحت ناحیه اپیتلیالیزه جهت پیگیری وضعیت زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7، 14 و 21 پس از انجام مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی مساحت ناحیه اپی تلیالیزه به وسیله نرم افزار ImageJ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کیس، انسولین NPH ساخت کارخانه اکسیر به صورت تک دوز با غلظت 1 واحد در میلی لیتر با دوز 2 سی سی در 12 نقطه به

صورت زیر جلدی تزریق خواهد شد. پس از انجام مداخله، زخم بیماران پانسمان شفاف می شود. در روز های 7، 14، 21 پس از عمل زخم

بررسی شده و عکس از موضع گرفته خواهد شد. به علاوه، اندازه گیری قند خون به منظور پیشگیری از عوارض جانبی مانند هیپوگلیسمی

در بیماران پیش از عمل جراحی و پس از آن انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما در این مطالعه سرم نرمال سالین بوده که با حجم 2 سی سی به صورت ساب درمال در 12 نقطه بصورت تک دوز همانند

انسولین تزریق خواهد شد. پس از انجام مداخله، زخم بیماران پانسمان شفاف می شود. در روز های 7، 14، 21 پس از عمل زخم بررسی

شده و عکس از موضع گرفته خواهد شد.

#### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

شهریار حدادی ابیانه

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9951 5560 21 98+

ایمیل

dr.smoradib@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نیکفر

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

rmo@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهراب مرادی بجستانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0755 377 912 98+

ایمیل

dr.smoradib@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهریار حدادی ابیانه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

9951 5560 21 98+

ایمیل

h\_abianeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهراب مرادی بجستانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1199663911  
**تلفن**  
0755 377 912 98+  
**ایمیل**  
dr.smoradib@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها قابل به اشتراک گذاری می‌باشد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از اتمام آنالیز  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کمیته اخلاق  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت بررسی صحت داده‌ها  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به مسئول پاسخ گویی مطالعه (دکتر سهراب مرادی)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال ایمیل به منظور درخواست داده‌ها  
**سایر توضیحات**