

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## ارزیابی پوشش پرده آمیوتیک انسانی بر ترمیم محل برداشت گرافت بیماران سوختگی در مقایسه با درمان استاندارد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی پوشش پرده آمیوتیک انسانی بر ترمیم محل برداشت گرافت بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی اثر پرده آمیوتیک انسانی بر ترمیم محل برداشت گرافت بیماران سوختگی در بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام می شود. افراد شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از نحوه گروه بندی بی اطلاع بودند. پیش از برداشت گرافت، به صورت تصادفی بیماران از نظر مداخله در ناحیه ی پروگزیمال یا دیستال محل زخم در دو گروه قرار می گیرند و در هر گروه با توجه به منطقه ی مداخله، قسمت دیگر به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود. محل برداشت گرافت توسط گاز وازلین به صورت مساوی به دو قسمت تقسیم می شود. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از روش مشاهده در روزهای 10، 20 و 30 پس از مداخله برای هر دو گروه انجام می شود.

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

معیار های ورود: سن ۲-۶۰ سال. سوختگی درجه 2 و 3 نیازمند به جراحی و گرافت پوستی اتولوگ. معیار های عدم ورود: بیماری های بافت همبند، دیابت، سوء تغذیه، سپتی سمی، بیماری قلبی، نارسایی کلیه، سرطان، شیمی درمانی و استفاده از داروهای کورتیکواستروئید. عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: محل برداشت گرافت بیماران در این گروه با آمیوتیک ممبران ساخت شرکت بن یخته های روبان در ابعاد 10 در 15 سانتیمتر، گاز وازلین و پانسمان مرطوب پوشیده شد. گروه کنترل: محل برداشت گرافت بیماران در این گروه با گاز وازلین و پانسمان مرطوب پوشیده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اپتلیزاسیون، پیگمنتاسیون، گرانولیشن و واسکولاریتی سطحی زخم اهدا کننده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صاحب کار

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4401 8337

##### آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پوشش پرده آمیوتیک انسانی بر ترمیم محل برداشت گرافت بیماران سوختگی در مقایسه با درمان استاندارد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر غشا آمیوتیک بر ترمیم زخم محل برداشت گرافت پوستی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲-۶۰ سال بیماران سوختگی نرجه 2 و 3 نیازمند به جراحی و

گرافت پوستی اتولوگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های بافت همبند، دیابت، سوء تغذیه، سپتی سمی، بیماری قلبی،

نارسایی کلیه، سرطان، شیمی درمانی و استفاده از داروهای

کورتیکواستروئید. عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از 35 کارت که به دو دسته ی 17

کارت پروگزیمال و 18 کارت دیستال تقسیم شده بود، انجام شد. کارت

ها درون کاسه ریخته و پس از مخلوط شدن یک به یک خارج و بدون

جایگذاری از 1 تا 35 به ترتیب چیده شد. با توجه به اطلاعات هر کارت

قسمت پروگزیمال یا دیستال به عنوان مداخله و قسمت دیگر به عنوان

شاهد در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوکور می باشد که در آن بیمار و ارزیابی کننده

ی پیامد از روند مطالعه و قرارگیری گروه های مطالعه آگاهی ندارند.

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که

تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.44

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

M61.30

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پیگمانتاسیون در روزهای 10، 20 و 30 پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مورفومتری

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اپیتلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اپیتلیزاسیون در روزهای 10، 20 و 30 پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مورفومتری

3

شرح متغیر پیامد

تعیین واسکولاریتی سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری واسکولاریتی سطحی در روزهای 10، 20 و 30 پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مورفومتری

4

شرح متغیر پیامد

تعیین گرانولیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری گرانولیشن در روزهای 10، 20 و 30 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مورفومتری

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد در روزهای 10، 20 و 30 بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: محل برداشت گرفت بیماران در این گروه با آمیونیتیک

ممبران ساخت شرکت بن یاخته‌های روپان در ابعاد 10 در 15

سانتیمتر، گاز وازلین و پانسمان مرطوب پوشیده شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: محل برداشت گرفت بیماران در این گروه با گاز وازلین و

پانسمان مرطوب پوشیده شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب کار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

Vaseih@medsab.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

## آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب کار

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

Mohammad.sahebkar66@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9617913114  
**تلفن**  
8337 4401 51 98+  
**ایمیل**  
Mohammad.sahebkar66@gmail.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکتر مجتبی واهب  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی پلاستیک و زیبایی  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9617913114  
**تلفن**  
1604 4401 51 98+  
**ایمیل**  
Drvaheb2017@yahoo.com

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد صاحب کار  
**موقعیت شغلی**  
مشاور  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس