

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه ی اثربخشی فرمولاسیون موضعی ترکیبی سیلورسولفادیاژین-سریوم نیترات با سیلورسولفادیاژین موضعی در درمان سوختگی متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فرمولاسیون ترکیبی سیلورسولفادیاژین-سریوم نیترات با سیلورسولفادیاژین در سوختگی متوسط-شدید

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 112 بیمار دچار سوختگی -درجه دو عمقی و درجه سه مراجعه کننده به بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد به صورت تصادفی ساده، بر اساس به روش تصادفی سازی بلوک بندی شده چهار خانه ای به دو گروه سیلورسولفادیاژین به تنهایی (56 بیمار) یا سیلورسولفادیاژین-سریوم نیترات (56 بیمار) تقسیم می شوند. کرم سیلورسولفادیاژین 1% از فرآورده های تجاری موجود در بازار تهیه خواهد شد و فرمول ترکیبی سیلورسولفادیاژین-سریوم نیترات (1% و 2/2%) در آزمایشگاه داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی مشهد تهیه خواهد شد. تمامی بیماران مایع و الکترولیت مناسب دریافت کرده و پس از انجام ارزیابی سرعت اپیتلیزاسیون، ثبت خواهد شد. 90% اپیتلیزاسیون مجدد به عنوان ترمیم کامل در نظر گرفته خواهد شد. پاسخ کلی به درمان به صورت نتیجه کشت از زخم و مدت زمان اپیتلیزاسیون پوست یا آماده شدن برای پیوند مشخص خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1. سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه براساس معیار 2 Laund&Browder. سطح سوختگی 10-50% 3. سن 18-70 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان موضعی با فرمولاسیون ترکیبی سیلورسولفادیاژین با سریوم نیترات 2.2% روزانه تا زمانی که ضخامت نسبی سوختگی کاملا اپیتلیالیزه شود ویا برای پیوند پوست آماده شود گروه استاندارد: درمان موضعی با فرمولاسیون سیلورسولفادیاژین روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سرعت اپیتلیزاسیون براساس تعداد روز (90%) اپیتلیزاسیون مجدد به عنوان ترمیم کامل) پیامد ثانویه: بهبود درد بر اساس معیار دستی visual، طول مدت اقامت، میزان عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190927044902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2020، 1398/10/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2020، 1398/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-05، 1398/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد ملایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 8478

آدرس ایمیل

molaeie942@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22، 1398/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18، 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی فرمولاسیون موضعی ترکیبی سیلورسولفادیاژین-

سریوم نیترات با سیلورسولفادیاژین موضعی در درمان سوختگی

متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون موضعی ترکیبی سیلورسولفادیاژین و سربوم نیترات در سوختگی متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه براساس معیار Laund&Browder حداقل سطح سوختگی بدن بیماران 10% و حداکثر آن 50% بیماران در 24 ساعت اول بستری شدن در بخش به مطالعه وارد می شوند رضایت آگاهانه را جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی استنشاقی سوختگی الکتریکی و شیمیایی سوختگی صورت و دستها و پرنه سابقه حساسیت شناخته شده به سولفونامیدها سابقه مت هموگلوبینمی حاملگی و شیردهی کمبود G6PD الیگوری و آنوری اختلالات عملکردی کبد عدم رضایت بیمار برای ورود یا ادامه مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از تصادفی سازی ساده با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کننده بدلیل ظاهر فرمولاسیون که بر روی زخم تفاوت خواهد داشت و تا حدی پزشک را نسبت به نوع فرمولاسیون آگاه خواهد نمود (سربوم نیترات ظاهر زرد- سبز خواهد داشت که یک اسکار نسبتاً خشک ایجاد می کند حال آنکه سیلورسولفادیاژین یک اسکار مرطوب ماتریکسی ایجاد میکند) نمیتوانند نسبت به نوع درمان کور باشند. اما فرد آنالیزکننده ی اطلاعات نسبت به گروه بندی بیماران تا پایان آنالیز یافته ها ناآگاه باقی خواهد ماند

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تاریخ تایید

2019-09-20, 1398/06/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی و خوردگی

کد ICD-10

T29.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

90% اپیتلیزاسیون مجدد به عنوان ترمیم کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 و 21 و 28 روز پس از شروع درمان با فرمولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرعت اپیتلیزاسیون نیز به صورت خیلی آهسته (5-6 هفته)، آهسته (حدود 4 هفته)، متوسط (2-3 هفته)، یا سریع (حدود 10 روز) ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هر سه روز يك بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار visual pain manual ارزیابی و از 0-10 نمره دهی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

سرعت اپیتلیزاسیون و مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد از گرافت که در روز 5 گرفته شده

3

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان روزانه با فرمولاسیون موضعی سیلورسولفادایزین به روش بسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان روزانه با فرمولاسیون ترکیبی سیلورسولفادایزین با سرپوم نیترات

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1337 3180 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

عماد ملایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

Molaeie942@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

School of Pharmacy, Ferdosi University Campus,

Vakilabad Blvd., Mashhad, Iran

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات ذکر شده در قالب مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مقاله از طریق ژورنال نامتناهی در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که به آنها نیاز داشته باشد میتواند دسترسی پیدا کند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در اختیار گذاشتن داده‌هایی که در مقاله منتشر نشده اند با هماهنگی با

کلیه همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

صورت خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول علمی ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید موافقت تمامی همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد اخذ شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عماد ملایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1337 3180 51 98+

ایمیل