# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# مقایسه اثر فرآورده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلانتاروم با درمان رایج در پیشگیری از عفونت و ترمیم زخم سوختگی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر پماد حاوی فراورده پروبیویتیک در پیشگیری و کنترل عفونت، بهبود زخم و کوتاه شدن زمان بهبودی زخم
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، کور نشده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تعداد20 بیمار از بیمارستان سوختگی مطهری تهران شامل دو گروه کنترل(دریافت کننده درمان روتین) و گروه تجربی ( دریافت کننده فراورده پروبیوتیک ) انتخاب خواهند شد. گروه کنترل پماد سیلور سولفادیازین و گروه تجربی پماد حاوی فراورده لاکتوباسیلوس پلانتاروم را به مدت یک هفته به صورت روز انه دریافت خواهند کرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود:بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی بدون داشتن سایر بیماری های ثانویه شرایط عدم ورود: بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو عمیق، درجه 3 و 4 و همچنین بیماران دارای زخم سوختگی درجه 2 سطحی که همزمان دارای بیماری های کلیوی، فشار خون و یا عفونت ثانویه باشند.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که مداخله درمان با فراورده پروبیوتیکی را دریافت می کنند.
گروه مداخله (کنترل): شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که درمان روتین آنتی بیوتیک را دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بهبود زخم سوختگی پیشگیری از عفونت سوختگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191011045055N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم رهام
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6435 6397
**آدرس ایمیل**
roham.m@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر فرآورده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلانتاروم با درمان رایج در پیشگیری از عفونت و ترمیم زخم سوختگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر پروبیوتیک بر روند ترمیم زخم سوختگی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
درجه سوختگی 2 عمیق و 3 سطحی با درصد سوختگی زیر 20 % و بدون عفونت اولیه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن زیر 10 وبالای 65 سال به علت ضعف سیستم ایمنی وجود بیماری

های دیابت، فشار خون، کلیوی و تشنج مصرف آنتی بیوتیک حین درمان وجود عفونت دیگر ( به جز سوختگی)

**سن**

از سن **10 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

طرف راست و چپ بدن

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**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 ایران

**آدرس خیابان**

ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره ۳-طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

123

**تاریخ تایید**

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1397.614

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

عفونت و اسکار زخم 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**

درصد افراد با بهبودی زخم سوختگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه (همزمان با شروع درمان موضعی) و طول مدت درمان 7 روز خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت زخم- مشاهده مورفولوژیک زخم

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پیشگیری از عفونت پس از ترخیص از بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 هفته پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تشخیص پزشک متخصص عفونی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه درمان روتین با آنتی بیوتیک

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده فراورده پروبیوتیک

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهنوش مومنی

**آدرس خیابان**

ونک، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان مطهری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

123

**تلفن**

+98 21 6435 2397
**ایمیل**
so.soleymanzadeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید عباس متولیان
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
123
**تلفن**
+98 21 6435 2397
**ایمیل**
so.soleymanzadeh@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه سلیمان زاده مقدم
**موقعیت شغلی**
کارشناس آزمایشگاه و مسئول اجرایی مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
میکروبیولوژی
**آدرس خیابان**
ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره ۳-طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
123
**تلفن**
+98 21 6435 2397
**ایمیل**
so.soleymanzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مریم رهام
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
تهران، ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره ۳-طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
123
**تلفن**
+98 21 6435 2397
**ایمیل**
so.soleymanzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه سلیمان زاده مقدم
**موقعیت شغلی**
Expert and Executive Director of the Microbial Resistance Research Center
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
میکروبیولوژی
**آدرس خیابان**
تهران، ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره ۳-طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
123

**تلفن**
+98 21 6435 2397
**ایمیل**
so.soleymanzadeh@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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
گزارش اثر بخشی دارو پس از تکمیل روند درمانی ارایه خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
افراد دانشگاهی و صنعتی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به شرط استفاده در مقاله با ذکر منبع
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
021-64352397
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از تکمیل فاز بالینی، آنالیزهای آماری بر داده ها انجام خواهد شد و پس از تایید صحت بخشی از آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
**سایر توضیحات**