

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه نتایج پانسمان با پرده آمینوتیک و پانسمان با گاز وازلین در محل برداشت گرفت پوستی در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج دو روش پانسمان با پرده آمینوتیک و پانسمان کلاسیک در محل برداشت گرفت در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده همراه با گروه شاهد، تک مرکزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر دو سو کوردر سال 1399 و بر روی بیمارانی که دچار سوختگی شده اند و یا به علت بیماری دیگری نیاز به گرفت نیم ضخامت پوستی دارند، در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان انجام خواهد شد.

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

ورود: - بیماران دچار سوختگی های درجه دوم یا درجه سوم یا بیمارانی که به علت دیگری نیاز به گرفت پوستی نیم ضخامت دارند و دارای محل donor هستند - محل donor در اندام ها - عدم حضور هیچ جراحی دیگر غیر از سوختگی - سلامت عمومی بدنی و ذهنی - 7- سال تا 60 سال - سایر وضعیت همانند تروما خروج: - بیماران دچار عفونت های ویرال منتقله از راه خون - عدم رضایت بیماران - فقدان توانایی پیگیری - وجود هر گونه بیماری عروقی مغزی - سوء استفاده از الکل و دارو - استفاده ی از آنتی بیوتیک - استفاده ی از استروئیدها - بیماران دچار عفونت در محل donor

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده ی پانسمان کلاسیک (گاز وازلین) در محل donor و نیز پرده ی آمینوتیک در محل donor تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد اسکار Healing rate روند ترمیم زخم عفونت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200615047782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 09-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سلمان ستوده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1000 3313 24 98+

##### آدرس ایمیل

salman\_1238@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج پانسمان با پرده آمینوتیک و پانسمان با گاز وازلین در محل برداشت گرفت پوستی در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پانسمان پرده آمینوتیک در محل گرفت پوستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZUMS.REC.1399.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران سوختگی نیازمند گرفت پوستی

کد ICD-10

X09

توصیف کد ICD-10

Exposure to unspecified smoke, fire and flames

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اسکار در روزهای پنجم، چهاردهم، و نهمین سی ام بصورت سرپایی در درمانگاه توسط استاد مربوطه ارزیابی و میزان آن با مقیاس کیفی 4 آیتم عالی، خوب، متوسط، ضعیف ثبت می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزانی از سطح اسکار بدن که به صورت objective اندازه گیری می شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد ترمیم زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان لازم برای ترمیم زخم در روزهای پنجم، چهاردهم، و نهمین سی ام بصورت سرپایی در درمانگاه توسط استاد مربوطه ارزیابی و میزان آن با مقیاس کیفی 4 آیتم عالی، خوب، متوسط، ضعیف ثبت می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمیم یافته تقریباً موثر موثر و غیرموثر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه محل های مداخله با ضخامت 4/0 تا 6/0 میلی متری با استفاده از درماتوم الکتریکی با سطح مساوی اکسیژن دانه می شوند؛ خونریزی با استفاده از اپی نفرین 1 در 50000 با گاز استریل کنترل می شود. یکی از محل های donor به صورت تصادفی با پرده ی آمینوتیک (گروه مداخله) پوشانده می شوند. پرده ی آمینوتیک از مادران سرونگاتیو بدون سابقه ی بیماری عفونی، که بافت خود را داوطلبانه اهدا نموده بودند اخذ می شود. سپس گاز استریل بر روی پانسمان بیولوژیک گذاشته می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

بیماران دچار سوختگی های درجه دوم یا درجه سوم یا بیمارانی که به علت دیگری نیاز به گرفت پوستی نیم ضخامت دارند و دارای محل donor هستند محل donor در اندام ها عدم حضور هیچ جراحت دیگر غیر از سوختگی سلامت عمومی بدنی و ذهنی سن بین 7 سال تا 60 سال سایر وضعیت هایی مانند تروما که کمتر از 40 درصد زخم داشته باشد و روی اندام باشد و نیاز به گرفت داشته باشد

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

بیماران دچار عفونت های ویرال منتقله از راه خون شامل هپاتیت B و C و HIV عدم رضایت بیماران برای ورود به مطالعه فقدان توانایی پیگیری وجود هر گونه بیماری عفونی مغزی، قلبی عروقی، اندوکراین، کبدی و کلیوی؛ حاملگی سابقه ی سوء استفاده از الکل و دارو استفاده ی همزمان از آنتی بیوتیک (به صورت خوراکی و موضعی) استفاده ی همزمان از استروئیدها یا داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی بیماران دچار عفونت در محل donor

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوکهای تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد. هر بلوک شامل دو کد بعنوان مداخله است (A & B). شش بلوک چهارتایی با توالیهای مختلف قابل تصور است (AABB, ABAB, ABBA, BABA, BBAA, BAAB) و با احتمال ریزش نمونه ها ده بلوک بصورت شانسی (به کمک فانکشن rand نرم افزار اکسل) از بین موارد شش تایی انتخاب شده و ترتیب نهایی قرارگیری کدها بعنوان ترتیب اختصاص مداخله به افراد لحاظ خواهد شد.

#### 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 زنجان

#### آدرس خیابان

بیمارستان آیه الله موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

11345678

دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## شرح مداخله

گروه کنترل: محل های کنترل هر دو با ضخامت 4/0 تا 6/0 میلی متری با استفاده از درمانوم الکتریکی با سطح مساوی در هر دو گروه اکسیژون داده می شوند؛ خونریزی با استفاده از اپی نفرین 1 در 50000 با گاز استریل کنترل می شود. یکی از محل های donor به صورت تصادفی با پانسما معمولی یعنی گاز وازلین (گروه کنترل) پوشانده می شوند. در گروه کنترل نیز پوشش به صورت مستقیم با گاز وازلین انجام می شود. در گروه کنترل پانسما با گاز وازلین است و تا 5 روز به آن دست زده نخواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدحسین مقیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان آیت الله موسوی  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 1123456789  
**تلفن**  
 0001 3310 24 98+  
**ایمیل**

Mohammadhosein\_moghimi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدحسین مقیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان آیت الله موسوی  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 1123456789  
**تلفن**  
 0001 3313 24 98+

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان آیه الله موسوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد حسین مقیمی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان آیه الله موسوی  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 11234567  
**تلفن**  
 0001 3313 24 98+  
**ایمیل**  
 salman\_1238@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شغلی  
**آدرس خیابان**  
 جاده گاوارنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 1123456789  
**تلفن**  
 0001 3313 24 98+  
**ایمیل**  
 shoghli@zums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ایمیل

Mohammadhosein\_moghimi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین مقیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1123456789

تلفن

0001 3313 24 98+

ایمیل

Mohammadhosein\_moghimi@yahoo.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

فقط استفاده علمی از داده‌ها امکان پذیر است

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

سلیمان ستوده Salman\_1238@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل‌های داده حداکثر سه روز به دست متقاضی خواهد رسید

### سایر توضیحات