

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثربخشی داروی ZOUSH در ترمیم زخمهای سوختگی درجه دو از نظر بافت شناسی و تغییرات بیان برخی ژنها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این تحقیق جهت بررسی تاثیر داروی بومی، ارزان قیمت و استاندارد و موثر ZOUSH بر ترمیم زخم سوختگی درجه دو از طریق بررسی ماکروسکوپی و میکروسکوپی (هیستوپاتولوژیک) نمونه ها و بررسی تغییرات بیان ژنهای دخیل در این ترمیم انجام میشود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت موازی صورت میگیرد. در این مطالعه کیس و کنترل هر دو یک بیمار هستند، از پوست بیمار قبل از شروع درمان و پس از درمان استاندارد آمینون و همچنین پس از درمان با ZOUSH نمونه گیری میشود. این کار در بررسی های ژنتیکی حائز اهمیت میباشد. مطالعه به صورت یک سوبه کور و فاز 3 بوده و در ناحیه نمونه گیری تصادفی شده است. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مطهری انجام میگردد. نمونه گیری از هر بیمار در ناحیه سوختگی قبل از درمان و پس از درمان انجام میگردد. در این مطالعه بیمار، متخصص پاتولوژی و متخصص ژنتیک کورسازی شده اند. بیمار از نوع درمان در ناحیه های مورد درمان بی اطلاع میباشد و متخصص پاتولوژی و متخصص ژنتیک نسبت به نوع نمونه دریافتی جهت بررسی کور سازی شده اند.

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

معیار ورود: به این مطالعه وجود سوختگی درجه دو در مراجعه کننده به بیمارستان سوانح و سوختگی شهید مطهری و تمایل آنها به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه میباشد. معیار عدم ورود به این مطالعه عدم تمایل بیماران به شرکت در تحقیق، وجود سوختگی درجه یک یا سه، سابقه تروما یا سوختگی قبلی در ناحیه سوخته و سوختگی ناحیه صورت که از نظر زیبایی مهم است میباشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه از 20 نفر بیمار در سه ناحیه نمونه گیری میشود. به دلیل انجام نمونه گیری قبل از درمان، پس از درمان در ناحیه درمان شده با ZOUSH و پس از درمان در ناحیه درمان شده با آمینون میتوان هر بیمار را به نوعی کنترلی برای خودش در نظر گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

یکی از اهداف مرکز تحقیقات تروما، پیدا کردن درمانهای نوین و بومی در زمینه تروماهای سوختگی می باشد که در این طرح داروی بومی و ارزان و موثر جهت درمان زخم های ناشی از سوختگی از نظر ژنتیکی و هیستوپاتولوژی بررسی می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200731048258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد سلیمانی فارسانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 21 6614 5482

#### آدرس ایمیل

soleymani.mm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ZOUSH در ترمیم زخمهای سوختگی درجه دو از نظر بافت شناسی و تغییرات بیان برخی ژنها

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ZOUSH در ترمیم زخمهای سوختگی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم سوختگی درجه 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم سوختگی در نواحی حساس از نظر زیبایی سابقه تروما یا

سوختگی قبلی در ناحیه سوخته عدم تمایل بیماران

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

یک نمونه بافتی 3mm از پوست بیمار دچار سوختگی قبل از درمان

گرفته میشود. یک نمونه بافتی 3mm در ناحیه درمان شده با ZOUSH

و یک نمونه بافتی در ناحیه پانسمان آمینون پس درمان گرفته خواهد

شد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بخش کوچکی از زخم بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده و درمان با

داروی ZOUSH روی آن انجام خواهد شد. بقیه زخم تحت درمان

استاندارد با پانسمان آمینون قرار می‌گیرد. منظور از تصافی در این کار

این است که سوختگی در ناحیه خاصی از بدن مد نظر نمیشود. به

علاوه بخش خاصی از ناحیه سوخته نیز مد نظر نمیشود. به صورت

تصادفی سوختگی در هر عضو باشد بخشی از آن جهت درمان با داروی

ZOUSH انتخاب میگردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پاتولوژیست و محقق ژنتیک نسبت به اینکه کدام ناحیه تحت

درمان استاندارد آمینون بوده و کدام ناحیه تحت درمان با داروی

ZOUSH قرار گرفته کاملاً بی اطلاع بوده و آنالیز داده ها نیز با کور

سازی انجام میگردد.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### آدرس خیابان

میدان انقلاب، ابتدای خیابان کارگر شمالی، کوچه مجد، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1418945398

#### تاریخ تایید

1399/03/19, 2020-06-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.217

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

زخم سوختگی درجه دو

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اثر پیامد ZOUSH بر ترمیم زخم سوختگی درجه دو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تغییرات ژنتیکی و هیستوپاتولوژیکی قبل از درمان و پس از

درمان با ZOUSH و پانسمان استاندارد آمینون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پانچ پوستی 3 میلی متری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بخشی از پوست بیمار دچار سوختگی با پیامد ZOUSH

تحت درمان قرار میگیرد. این پیامد حاوی Satureja khuzestanica

and MenthaMozaffariani Jamzad with

Honey, and Polyurethane میباشد. یک بار در محل سوختگی

استفاده شده و پس از هفت روز اثر بخشی دارو بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بخشی از پوست بیمار تحت درمان با پانسمان استاندارد

آمینون قرار میگیرد. نمونه گیری از این قسمت در روز هفتم پس از

درمان جهت بررسی اثر بخشی درمان انجام میگیرد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بخشی از پوست بیمار به عنوان کنترل قبل از شروع درمان بیوپسی شده و مورد مطالعه قرار میگیرد. در این مطالعه کیس و کنترل خود بیمار و بخشهای مختلف پوست قبل و پس از درمان میباشند.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

Mohammad soleymani farsani

آدرس خیابان

میدان انقلاب، ابتدای خیابان کارگر شمالی، کوچه مجد پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418945398

تلفن

0590 6657 21 98+

ایمیل

soleymani.mm@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

Mohammad soleimani farsani

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418945398

تلفن

0590 6657 21 98+

ایمیل

soleymani.mm@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد سلیمانی فارسانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418945398

تلفن

0590 6657 21 98+

ایمیل

soleymani.mm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

mohammad soleimani farsani

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418945398

تلفن

0590 6657 21 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد سلیمانی فارسانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی کوچه مجد پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8945398141

تلفن

0590 6657 21 98+

ایمیل

soleymani.mm@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

داده‌های حاصل از پژوهش در نهایت به صورت مقاله ای انگلیسی به چاپ خواهد رسید.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان پایان مطالعه به صورت بی پایان اطلاعات موجود خواهد بود.

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

همه افراد

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

است

به منظور گسترش اطلاعات در زمینه درمان بیماران سوختگی نتایج

حاصل از مطالعه در اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت.

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

دیتابیس چاپ کننده مقاله

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

از طریق ایمیل، نهایتاً ظرف مدت یک ماه پاسخگویی صورت خواهد

پذیرفت.

#### سایر توضیحات