

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی ایمنی و اثر بخشی فیلم پلی‌یورتان برای ترمیم زخم سوختگی درجه 2 سطحی: فاز 1 کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی فیلم پلی‌یورتان (PU) برای التیام زخم سوختگی درجه 2 سطحی

#### طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی فاز 1 است. در این مطالعه از بین بیماران سوختگی درجه 2 سطحی با وسعت 10 تا 25 درصد تعداد 10 بیمار انتخاب می‌شوند. بیمارگیری به صورت داوطلبانه است. مطالعه کور نشده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان سوانح سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان می‌باشد. یک بخش از سوختگی‌های درجه 2 سطحی (به غیر از نواحی حساس بدن) با فیلم شفاف PU با ابعاد 8x8 سانتیمتر مربع پوشانده می‌شود. شرایط عمومی بیمار و نواحی سوختگی هر روز مورد بررسی قرار می‌گیرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: (1) زنان و مردان سن 18 تا 60 سال؛ (2) سوختگی‌های درجه 2؛ (3) وسعت سوختگی بین 10 تا 25 درصد. شرایط عدم ورود به مطالعه: (1) وجود بیماری‌های زمینه‌ای؛ (2) افراد با عفونت سیستمیک و در حال مصرف آنتی‌بیوتیک باشند؛ (3) نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ داروهای استروئیدی یا داروهای شیمی درمانی؛ (4) حاملگی، شیردهی و وجود تروما

#### گروه‌های مداخله

ابتدا تاول‌ها و نسوج مرده زخم برداشته شده و محل زخم با محلول ضدعفونی شسته می‌شود. سپس یک قطعه فیلم شفاف PU با ابعاد 8x8 سانتیمتر مربع بر روی بخشی از سوختگی درجه 2 سطحی (به غیر از نواحی حساس بدن) قرار می‌گیرد و توسط گاز استریل یا باند بر روی محل سوختگی ثابت می‌شوند. بیمار در طول مدت درمان، در بیمارستان بستری بوده و یا مراجعه مجدد به بیمارستان داشته و شرایط بیمار و محل سوختگی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ترمیم (روز)؛ میزان درد، خارش و سوزش (0 تا 10؛ 0 بدون درد و 10 درد شدید)؛ رنگ زخم از ابتدا تا انتهای درمان (صورتی، قرمز، قهوه‌ای یا خاکستری)؛ میزان ترشحات و التهاب پوستی (0 تا 3؛ 0 بدون ترشح و بدون التهاب و 3 ترشح زیاد و التهاب زیاد)

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210414050966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-09، ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیدمحمد رضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 5579

آدرس ایمیل

razavi@dnt.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22، ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی فیلم پلی‌یورتان برای ترمیم زخم سوختگی

درجه 2 سطحی: فاز 1 کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی ایمنی و تأثیر فیلم پلی‌یورتان بر التیام زخم سوختگی درجه 2  
سطحی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زن یا مرد با سن بین 18 تا 60 سال سوختگی درجه 2 که انتظار می‌رود طی دو تا سه هفته بهبود یابد. سوختگی در تماس با منبع حرارتی یا مایعات داغ ایجاد شده باشد. وسعت سوختگی بر حسب جدول لند برودر بین 10 تا 25 درصد باشد. طی 72 ساعت اول ایجاد سوختگی مراجعه کرده باشد. عدم وجود علائم عفونت در زخم

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

وجود بیماری‌های زمینه‌ای همچون بیماری‌های پوستی، آلرژی، سرطان، نارسایی کلیه، کم خونی، دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، بدخیمی، نقص سیستم ایمنی ایجاد آسیب در زخم سوختگی در حین مراقبت افراد با عفونت سیستمیک و در حال مصرف آنتی بیوتیک نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی در حین پژوهش خروج بیمار و عدم مراجعه مجدد جهت ادامه درمان به بیمارستان حاملگی، شیردهی و وجود تروما

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در هر نمونه قسمتی از سوختگی درجه 2 سطحی با فیلم پلی‌یورتان پانسمان می‌شود.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2021-02-27, 1399/12/09

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.827

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سوختگی درجه 2 سطحی

**کد ICD-10**

T30.2

**توصیف کد ICD-10**

Burn of second degree, body region unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

التهاب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مشاهده توسط پزشک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

احساس خارش و سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیار VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان ترمیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مشاهده پزشک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیار VAS

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رنگ زخم سوختگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس مشاهده پزشک

**4**

شرح متغیر پیامد  
میزان ترشحات  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس مشاهده پزشک

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 ابتدا تاول‌ها، نسوج مرده و زائد زخم برداشته شده و محل زخم تمیز و شستشو با محلول ضد عفونی کننده (مانند هگزاسپت (کلرهگزیدین)، اکتنی‌سپت و یا هیپوکلریت سدیم 0/5%) (500ppm)) انجام می‌شود. سپس قطعه فیلم PU با ابعاد 8×8 cm<sup>2</sup> بر روی بخشی از سوختگی درجه 2 سطحی (به غیر از نواحی حساس بدن) قرار گرفته و توسط گاز استریل یا باند ثابت می‌شود. پانسمان با تأیید پزشک در کل مدت زمان درمان بر روی محل سوختگی باقی می‌ماند. بیمار در طول مدت درمان 14 الی 21 روزه، در بیمارستان بستری بوده و یا مراجعه مجدد به بیمارستان داشته و شرایط عمومی بیمار و محل پانسمان شده با فیم PU مورد بررسی قرار می‌گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام موسی کاظم (ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریدون عابدینی

آدرس خیابان

خیابان کاوه، نرسیده به پل چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

94948 81388

تلفن

7670 3345 31 98+

ایمیل

Fereydoonabedini@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

مرکز تعالی ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3851 3792 31 98+

ایمیل

amt@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تعالی ابن سینا

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضوی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه آسیب شناسی دهان، فک و صورت

دانشکده دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5579 3792 31 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریدون عابدینی

موقعیت شغلی

جراح عمومی و عضو گروه جراحی و مرکز سوختگی بیمارستان

امام موسی کاظم (ع) اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان کاوه، بیمارستان امام موسی کاظم (ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138894948

تلفن

7670 3345 31 98+

ایمیل

Fereydoonabedini@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نوری خراسانی

### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه پلیمر دانشکده مهندسی شیمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پلیمر

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه صنعتی اصفهان، دانشکده مهندسی

شیمی، گروه پلیمر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

5612 3391 31 98+

ایمیل

saied@iut.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد