

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اریتروپوئین موضعی در بهبود زخم سوختگی درجه 2

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اریتروپوئین موضعی در مقایسه با پلاسبو در بهبود زخم سوختگی درجه 2

طراحی

کرم های اریتروپوئین و پلاسبو در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد ساخته خواهد شد. بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 مراجعه کننده به بیمارستان شهدای محراب یزد وارد مطالعه خواهند شد. بیماران کرم های اریتروپوئین یا پلاسبو را به صورت یک روز در میان یک مرتبه به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و قرص ها را درون جعبه های یک شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 مراجعه کننده به بیمارستان شهدای محراب یزد وارد مطالعه خواهند شد. بیماران کرم های اریتروپوئین یا پلاسبو را به صورت یک روز در میان یک مرتبه به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ارجاع به مرکز سوختگی در 24 ساعت اول بعد وقوع سوختگی، داشتن سوختگی درجه 2 سطحی و عمقی که کمتر از 10% سطح بدن را شامل شده است، نداشتن بیماری همزمان که پروسه ترمیم را به تاخیر می اندازد (مانند دیابت، بیماری کلیوی مزمن، بدخیمی، و مصرف مزمن کورتیکواستروئید ها)، عدم داشتن سوختگی های تنفسی و نیز سوختگی با مواد شیمیایی و یا الکتریسیته، عدم داشتن سوختگی در ناحیه صورت و پرنه و دست.

گروه های مداخله

یک گروه دریافت کننده ی کرم اریتروپوئین و گروهی دریافت کننده ی کرم دارو نما هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه درصد بهبود زخم در دو گروه در روزهای 1، 5، 9، 13

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۱ , 02-03-2022

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21 , ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23 , ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپوئین موضعی در بهبود زخم سوختگی درجه 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپوئین موضعی در بهبود زخم سوختگی درجه 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارجاع به مرکز سوختگی در 24 ساعت اول بعد وقوع سوختگی داشتن

سوختگی درجه 2، سطحی و عمقی، که کمتر از 10% سطح بدن را شامل شده باشد ناشن بیماری همزمان که پروسه ترمیم را به تاخیر می اندازد (مانند دیابت، بیماری کلیوی مزمن، بدخیمی و مصرف مزمن کورتیکواستروئید ها) عدم داشتن سوختگی های تنفسی و نیز سوختگی با مواد شیمیایی و یا الکتریسیته عدم داشتن سوختگی در ناحیه صورت و برینه و دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت همزمان در طول مطالعه عدم پاسخ به درمان نیاز به جراحی پیوند پوست

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی در دو گروه 24 نفره دارو یا مداخله وارد می شوند. تعداد 12 بلوک 4 تایی در نظر گرفته می شود. تولید کدهای تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید خواهد شد. به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره یک داده می شود و به همین ترتیب ادامه می یابد تا به آخرین فرد واجد شرایط شماره 44 داده می شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می گردد بر حسب شماره، افراد مداخله (A یا B) هر یک از حروف A و B روی ظروف یک شکل نصب و به یکی از مداخلات اختصاص داده خواهند شد) را دریافت می کنند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و کرم های اریتروپوئین و پلاسبو (از نظر رنگ، بو و شکل یکسان است) را درون ظرف های یک شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند. سپس دانشجو داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

2020-07-06, 1399/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش پروسه ترمیم زخم، در طول مدت مطالعه، در روزهای 1، 3، 7، 10، 14 و 21 پس از شروع مصرف کرم اریتروپوئین در ناحیه زخم

زخم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان پیگمنتاسیون، در طول مدت مطالعه، در روزهای 1، 3، 7، 10، 14 و 21 پس از شروع مصرف کرم اریتروپوئین در ناحیه زخم

سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد، در طول مدت مطالعه، در روزهای 1، 3، 7، 10، 14 و 21 پس از شروع مصرف کرم اریتروپوئین در ناحیه زخم سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیانه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان خارش، در طول مدت مطالعه، در روزهای 1، 3، 7، 10، 14 و 21 پس از شروع مصرف کرم اربتروپوتین در ناحیه زخم سنجیده می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیانه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مشاهده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک معالج و اظهارات فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم اربتروپوتین در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد ساخته خواهد شد. بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 مراجعه کننده به بیمارستان شهدای محراب یزد وارد مطالعه خواهند شد. بیماران کرم اربتروپوتینرا به صورت یک روز در میان یک مرتبه به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پلاسبو در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد ساخته خواهد شد. بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 مراجعه کننده به بیمارستان شهدای محراب یزد وارد مطالعه خواهند شد. بیماران کرم پلاسبو را به صورت یک روز در میان یک مرتبه به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان شهدای محراب یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم جعفریور سمیرمی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار پاکنژاد، خیابان بیمارستان سوختگی شهید صدوقی، کوچه حاتمی پور، بیمارستان شهدای محراب یزد (سوانج سوختگی)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917615469

تلفن

0093 3525 35 98+

فکس

6555 3525 35 98+

ایمیل

Burn.hospital@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی جنوبی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1171 3724 35 98+

فکس

0371 3724 35 98+

ایمیل

Ravabet@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،

دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،

دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir