

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر بخشی استفاده از پانسما هیدروژل حاوی آلانتوئین و نانوذره نقره در درمان زخم های سوختگی درجه دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی استفاده از پانسما هیدروژل حاوی آلانتوئین و نانوذره نقره در درمان زخم های سوختگی درجه دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا اجرا می شود. در بخش مطالعه بالینی، 86 بیمار با سوختگی درجه دو (زیر 20 درصد سوختگی) بر اساس تایید علایم بالینی آن ها توسط متخصص عفونی و فوق تخصص جراحی پلاستیک و سوختگی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه A درمان با پانسما هیدروژل حاوی نانوذرات نقره و آلانتوئین و سپس گاز خشک و بانداز را دریافت می کنند و و بیماران گروه B درمان معمول (یک لایه گاز چرب، گاز خشک و سپس بانداز) را دریافت می کنند. هر 48 ساعت پانسما ثانویه که شامل گاز خشک و بانداز می باشد تعویض می شود و ناحیه دهنده پوست از نظر عفونت و میزان پیشرفت ترمیم زخم بررسی می شود. یک متخصص عفونی و فوق تخصص جراحی پلاستیک و سوختگی، تمام مراحل را بر روی همه بیماران انجام می دهد. شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به درمان دریافتی کور هستند.

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

1- بیماران بین 2 تا 60 سال 2- سوختگی درجه 2 با تشخیص پزشکی مربوطه 3- بیماران کمتر یا مساوی 20 درصد سوختگی 4- بیمار با سوختگی درجه دو در اندام های فوقانی و تحتانی و قدام تنه 5- زخم توسط جراح فوق تخصص پلاستیک از نظر میزان نکروز و عمق سوختگی مورد بررسی قرار می گیرد و اگر ناحیه سوختگی مورد نظر کاندید جراحی زودرس نباشد و ترمیم ناحیه مذکور بدون جراحی و با حداقل عوارض ممکن باشد، بیمار وارد مطالعه می شود. معیار های خروج شیمی درمانی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید بارداری سرطان، مصرف ایمنوساپروسیوها، دیابت بیماری های عروقی شدید، نارسایی کلیه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 43 بیمار می باشد که از پانسما هیدروژل حاوی نانوذرات نقره و آلانتوئین استفاده می شود. بیماران گروه کنترل (43 بیمار) درمان معمول (یک لایه گاز چرب، گاز خشک و سپس بانداز) را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی کامل زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210918052511N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2022, 1401/01/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-04-2022, 1401/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/17, 2022-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید یازلو

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

2073 3841 51 98+

#### آدرس ایمیل

yazarlouom@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 1401/01/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از پانسمان هیدروژل حاوی آلانتوئین و نانوذره نقره در درمان زخم های سوختگی درجه دو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

#### آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91379-13316

#### تاریخ تایید

1400/09/15, 2021-12-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.815

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران سوختگی

#### کد ICD-10

T20

#### توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود کامل زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 48 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهدات بالینی یک متخصص عفونی و جراح پلاستیک و سوختگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم ها (وجود یا عدم وجود بافت گرانولاسیون، خونریزی، درد، عفونت و سایر عوارض زخم یا عوامل بهبودی)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 48 ساعت به مدت 2 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس رتبه بندی متغیر ها و بر اساس وجود یا عدم وجود (بله/خیر) و بر اساس مشاهدات بالینی پزشک متخصص عفونی و متخصص جراحی پلاستیک و سوختگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانسمان هیدروژل حاوی آلانتوئین و نانوذره نقره در درمان

زخم های سوختگی درجه دو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بین سن 2 تا 60 سال دارای سوختگی درجه 2 با تشخیص پزشک مربوطه بیماران کمتر یا مساوی 20 درصد سوختگی بیمار با سوختگی درجه دو در اندام های فوقانی و تحتانی و قدام تنه زخم توسط جراح فوق تخصص پلاستیک و سوختگی از نظر میزان نکروز و عمق سوختگی مورد بررسی قرار می گیرد و اگر ناحیه سوختگی مورد نظر کاندید جراحی زودرس نباشد و ترمیم ناحیه مذکور بدون جراحی و با حداقل عوارض ممکن باشد، بیمار وارد مطالعه می شود.

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

در صورت مراجعه بیمار با تاخیر و وجود عفونت مشهود زخم در ویزیت اول توسط پزشک متخصص عفونی بیماران تحت شیمی درمانی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید بارداری سرطان و مصرف داروهای سایتوتوکسیک ، مصرف ایمنوساپروسیوها و ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخم ها مؤثر باشد مانند بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتريت روماتوئید، نارسایی کلیه مصرف سیگار وجود بیماری زمینه ای منجر به نقص سیستم ایمنی بدن وجود بیماری دیابت مصرف دارو های منجر به نقص سیستم ایمنی بدن سوختگی در ناحیه خلف تنه، صورت و سر و ناحیه پرینه

## سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت [random.org/integers](http://random.org/integers) تولید 86 عدد تصادفی بین دو عدد 1 تا 86 در دو ستون انجام می شود. شماره های ستون اول به گروه A و شماره های ستون دوم به گروه B تخصیص می یابد. اینکه اعداد ستون A یا B گروه مداخله باشد یا کنترل به روش قرعه کشی معمولی قابل انجام است.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قبل از شرکت در آزمایش ، همه بیماران یا نمایندگان قانونی آنها یک فرم رضایت آگاهانه امضا می کنند و مطلع می شوند که در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. پس از آن، شرکت کنندگان بر اساس اینکه تخصیص چگونه اتفاق افتاده است پانسمان مربوط به گروه مداخله یا کنترل را دریافت می کنند و از نوع پانسمان دریافتی مطلع نیستند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

13944-91388

تلفن

5031 3879 51 98+

ایمیل

AbnousKh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازرلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

2051 3802 51 98+

ایمیل

Yazarlouom@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازرلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پانسمان هیدروژل حاوی نانوذرات نقره و آلانتوئین به ضخامت دو میلی متر، به مدت دو هفته می باشد. این پانسمان در درمان زخم های سوختگی موجب تسریع بهبودی زخم ها، کاهش نیاز به تعویض پانسمان، کوتاه کردن مدت بستری و کاهش اسکار، کنترل درجه حرارت، نفوذپذیری مناسب هوا به زخم و کاهش درد و جدا شدن زودتر پانسمان می شود. جهت پانسمان زخم پانسمان ثانویه (پار خشک و بنداز) هر 48 ساعت تعویض می شود و در صورت نیاز پانسمان هیدروژل نیز تعویض می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل درمان معمولی (لایه ای از گاز چرب ، گاز خشک و سپس بانداژ) به مدت دو هفته است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازرلو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

2051 3802 51 98+

ایمیل

Yazarlouom@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل آبنوس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

ایمیل  
maede.hasanpour@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

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی و پیامد های ثانویه قابل اشتراک گذاری است.

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

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد شاغل در صنعت در دسترس است.

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

استفاده به عنوان رفرنس

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

دکتر مائده حسن پور- دانشکده داروسازی- اتاق 233- شماره تماس  
maede.hasanpour@yahoo.com 09113145617

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

پس از برقراری تماس از طریق ایمیل یا تلفن داده‌های مورد نظر با استفاده از ایمیل و یا پست ارسال می‌شود.

سایر توضیحات

آدرس خیابان  
دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

2051 3802 51 98+

ایمیل

Yazarlouom@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده حسن پور

موقعیت شغلی

پسادکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی- دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1251 3180 51 98+