پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 پانسمان هیدروژل حاوی نانوذرات نقره و آلانتوئین و سپس گاز خشک و بانداژ را دریافت می کنند و و بیماران گروه B درمان معمول (یک لایه گاز چرب، گاز خشک و سپس بانداژ) را دریافت می کنند. هر 48 ساعت پانسمان ثانویه که شامل گاز خشک و بانداژ 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 پزشک 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 کورتیکواستروبید بارداری سرطان، مصرف ایمنوساپروسیوها، دیابت بیماری‌های عروقي شدید، نارسایی کلیه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 43 بیمار می باشد که از پانسمان هیدروژل حاوی نانوذرات نقره و آلانتوئین استفاده می شود.بیماران گروه کنترل (43 بیمار) درمان معمول (یک لایه گاز چرب، گاز خشک و سپس بانداژ) 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: **۱۴۰۱/۰۱/۱۷ ,06-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۷ ,06-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید یازرلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2073

آدرس ایمیل

yazarlouom@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

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

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 کورتیکواسترویید بارداری سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک ، مصرف ایمنوساپروسیوها و ابتلا به بیماري مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخم‌ها مؤثر باشد مانند بیماری‌های عروقي شدید، لوپوس، آرتریت 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت random.org/integers تولید 86 عدد تصادفی بین دو عدد 1 تا 86 در دوستون 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 سویه 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 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تاریخ تایید

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.815

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

هر 48 ساعت به مدت 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

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 هاي سوختگی موجب تسريع بهبودي زخم ها، کاهش نياز به تعويض پانسمان، کوتاه کردن مدت بستري و کاهش اسکار، کنترل درجه حرارت، نفوذپذيري مناسب هوا به زخم و کاهش درد و جدا شدن زودتر پانسمان می شود. جهت پانسمان زخم پانسمان ثانويه (پار خشک و بنداژ) هر 48 ساعت تعويض می شود و در صورت نياز پانسمان هيدروژل نيز تعويض 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
+98 51 3802 2051
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
13944-91388
تلفن
+98 51 3879 5031
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
+98 51 3802 2051
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

آدرس خیابان
دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91379-13316
تلفن
+98 51 3802 2051
ایمیل
Yazarlouom@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3180 1251
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها 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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی وهمچنین 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 09113145617 maede.hasanpour@yahoo.com
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 می شود.
سایر توضیحات