

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی کرم موضعی سیلورسولفادیازین حاوی فاکتور رشد اپیدرمی و کرم موضعی سیلورسولفادیازین بدون فاکتور رشد اپیدرمی بر روی ترمیم زخم ناشی از سوختگی درجه II.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه بررسی اثر فاکتور رشد اپیدرمی بر ترمیم زخم حاصل از سوختگی درجه 2 در مقایسه با درمان استاندارد است. اهداف عینی این مطالعه عبارتند از مقایسه سرعت ترمیم زخم، بررسی ضخامت درم و اپیدرم به منظور مقایسه کیفیت ترمیم زخم و مقایسه ابعاد زخم پس از درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 35 بیمار با دو نمونه (محل دارای زخم) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان پکیج حاوی کرم ها را دریافت می کنند. دستور یکسانی برای هر دو کرم از سوی پزشک دریافت میکنند. برای ناحیه یک از کرم با لیبل یک و ناحیه ۲ از کرم با لیبل شماره ۲ استفاده خواهند کرد. هر دو ناحیه ی هر ۱۲ ساعت با نرمال سالین تمیز می شود، ناحیه کنترل از کرم موضعی سیلورسولفادیازین ۱٪ روزی دو بار استفاده می شود و محل سوختگی با گاز استریل پوشانده می شود. برای گروه مداخله از کرم موضعی سیلورسولفادیازین ۱٪ حاوی فاکتور رشد اپیدرمی استفاده می شود و محل سوختگی با گاز استریل پوشانده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • بازه ی سنی ۱۸ - ۶۰ سال • وجود سوختگی درجه ۲، دو طرفه، در دو دست یا دو پا و غیره • تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: • داشتن بیماری های زمینه ای که موجب تداخل در ترمیم زخم می شوند مانند بیماری کلیوی مزمن، دیابت، بیماری کبدی و هرگونه بیماری نقص ایمنی و استعمال دخانیات • داشتن هر نوع سرطان و یا سابقه ابتلا به سرطان • هر نوع آلرژی به فاکتور رشد اپیدرمی نوترکیب، سیلورسولفادیازین و یا هر ماده ای در فرمولاسیون

گروه های مداخله

دو ناحیه سوختگی در هر فرد به صورت تصادفی بعنوان ناحیه ۱ یا ۲ در نظر گرفته می شود و هر ناحیه یک درمان (کرم سیلور سولفادیازین برای ناحیه ی کنترل و کرم سیلور سولفادیازین حاوی فاکتور رشد اپیدرمی برای ناحیه مداخله) را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز زخم؛ ضخامت اپیدرم؛ ضخامت درم؛ سرعت ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 627 5629

آدرس ایمیل

majid.golkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم موضعی سیلورسولفادیاژین حاوی فاکتور رشد اپیدرمی و کرم موضعی سیلورسولفادیاژین بدون فاکتور رشد اپیدرمی بر روی ترمیم زخم ناشی از سوختگی درجه II.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی کرم موضعی سیلورسولفادیاژین حاوی فاکتور رشد اپیدرمی بر روی ترمیم زخم ناشی از سوختگی درجه II

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که سوختگی درجه ۲ دارند. ناحیه ی سوختگی دو طرفه باشد در دو دست یا دو پا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های زمینه‌ای که موجب تداخل در ترمیم زخم می‌شوند مانند بیماری کلیوی مزمن، دیابت، بیماری کبدی و هرگونه بیماری نقص ایمنی و استعمال دخانیات. داشتن سرطان یا سابقه سرطان. داشتن آلرژی به فاکتور رشد اپیدرمی، سیلورسولفادیاژین و یا هر ماده‌ای در فرمولاسیون. بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

شرکت کنندگان دارای سوختگی دو طرفه هستند، یک ناحیه به صورت تصادفی بعنوان کنترل و یک ناحیه به عنوان ناحیه ی مداخله در نظر گرفته می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو ناحیه از محل سوختگی هر شرکت کننده به صورت تصادفی بعنوان ناحیه یک و ناحیه دو در نظر گرفته می‌شود. از آنجائیکه مطالعه به صورت دو سو کور می‌باشد انتخاب ناحیه های سوختگی هر شرکت کننده به صورت تصادفی سازی ساده توسط پزشک همکار طرح صورت می‌پذیرد. کرم های گروه مداخله و گروه کنترل توسط یکی از همکاران طرح برای هر فرد آماده شده و با عنوان یک و دو در اختیار بیمار قرار می‌گیرد که در ناحیه یک از کرم یک و در ناحیه دو از کرم دو استفاده نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کد بندی توسط اپیدمیولوژیست همکار طرح صورت می‌گیرد، پزشک کرم‌هایی که با شماره‌های 1 و یا 2 لیبل شده‌اند را دریافت می‌کند و با تصادفی سازی ساده یک ناحیه را بعنوان ناحیه یک در نظر گرفته و کرم شماره یک و ناحیه دیگر را ناحیه شماره 2 در نظر گرفته و کرم شماره دو را تجویز می‌کند و اطلاعات تکمیلی نحوه ی استعمال که برای هر دو کرم یکسان است را به بیمار می‌دهد. بیمار نیز کرم های لیبل شده را که از نظر رنگ و بافت مشابه هستند را دریافت می‌کند. نحوه ی استفاده از هر دو کرم یکسان است فقط برای ناحیه ی یک، کرم شماره یک و برای ناحیه ی شماره 2 کرم شماره 2 استفاده می‌شود. فرد ارزیابی کننده که در ابتدای مطالعه و سپس انتهای هفته

اول، دوم، سوم و چهارم محل سوختگی را ارزیابی و نتایج را جمع آوری می‌کند نیز از نحوه ی کد بندی اطلاع ندارد. پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می‌باشند. بیمار دارو را (مداخله یا کنترل) را که کد بندی شده اند دریافت می‌کند. آنالیز کننده داده ها که پیش نویس مقاله را تنظیم می‌کند از نحوه گروه بندی مطلع هستند.

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

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در

پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

16-03-2022, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه II

کد ICD-10

T29.2

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته اول، هفته دوم،

هفته سوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری و برنامه ایمیج جی

شرح متغیر پیامد

ضخامت اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته اول، هفته دوم،

هفته سوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومتری

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت درم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته اول، هفته دوم،

هفته سوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومتری

4

شرح متغیر پیامد

سرعت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته اول، هفته دوم،

هفته سوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عسکبرداری و ایمپج جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و استفاده از فرم خود ارزیابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله از کرم موضعی سیلورسولفادیازین

۱٪ حاوی ۰.۰۰۱٪ فاکتور رشد اپیدرمی استفاده می‌شود و محل

سوختگی با گاز استریل پوشانده می‌شود. محل زخم هر ۱۲ ساعت با

نرمال سالین تمیز شده و مجدد کرم روی موضع استعمال شده و

پانسمان می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از کرم موضعی سیلورسولفادیازین ۱٪

استفاده می‌شود و محل سوختگی با گاز استریل پوشانده می‌شود.

محل زخم هر ۱۲ ساعت با نرمال سالین تمیز شده و مجدد کرم روی

موضع استعمال شده و پانسمان می‌شود. در واقع گروه کنترل درمان

استاندارد را دریافت میکنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مجید گلکار

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، بیمارستان آموزشی

درمانی شهید مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567891

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

majid.golkar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی (پاشاظهری)- بن بست مریم- پلاک 4- مرکز

تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567895

تلفن

7541 2665 21 98+

فکس

9264 2223 21 98+

ایمیل

info@skinstemce

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
2267 6411 21 98+
ایمیل
majid.golkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید گلکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
تهران خیابان پاستور پلاک 69
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
2267 6411 21 98+
ایمیل
majid.golkar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا امیری
موقعیت شغلی
همکار طرح
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
5420 8603 21 98+
ایمیل
samiraamiri.86@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان دارو درمان برنا
نام کامل فرد مسوول
سمیرا امیری
آدرس خیابان
تهران - انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از جلال آل احمد، جنب
کوی دانشگاه روبروی دانشکده تربیت بدنی، پلاک - 1246 طبقه
همکف - مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
5420 8603 21 98+
ایمیل
samiraamiri.86@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان دارو درمان برنا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید گلکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
تهران - خیابان پاستور - پلاک 69
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ privacy

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، و نظام دسته‌بندی داده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

ارسال ایمیل به فرد معرفی شده جهت به روز رسانی اطلاعات مطالعه

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

ارسال ایمیل به فرد معرفی شده جهت به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت درخواست کتبی توسط فرد مسئول، بررسی درخواست و

ارسال اطلاعات مورد درخواست

سایر توضیحات