

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه تاثیر پماد Swalin و 1% Silver sulfadiazine بر ترمیم سوختگی درجه 2 عمقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پماد Swalin و 1% Silver sulfadiazine بر ترمیم سوختگی درجه 2 عمقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله یک سوپه کور تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار. ابزار تصادفی سازی این مطالعه نرم افزار Excel و برای ساخت توالی تصادفی نیز از این نرم افزار استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سوختگی درجه 2 عمقی که در طول مطالعه به بیمارستان سوانج سوختگی شهید مطهری شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران، محقق و آنالیزکننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سنین 15-45 سال، زخم سوختگی حرارتی درجه 2 عمقی اندام در مجموع کمتر از 10%، حال عمومی خوب و عدم بیماری زمینه ای مانند دیابت، عدم سابقه بیماریهای خودایمنی، عدم ابتلا به HIV، عدم سابقه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، عدم سابقه نقص سیستم ایمنی، عدم سابقه بستری در بخش روانپزشکی، نداشتن سابقه انواع سوختگی. شرایط عدم ورود به مطالعه: سایر انواع سوختگی از قبیل شیمیایی، الکتریکی و... زخم آغشته به مواد آلوده کننده، استفاده از هر نوع ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم قبل از ورود به پژوهش عفونت فعال درمان نشده در قسمتهای مختلف بدن، بیماران با بیماری های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند سرطان، ایدز، دیابت، پرفشاری خون و...، سوختگی در نواحی صورت و ناحیه ژیتال، خانم های باردار و شیرده.

گروههای مداخله

در گروه اول بیماران دچار سوختگی درجه 2 عمقی و تحت درمان با پماد سیلورسولفادیاژین 1%، و در گروه دوم بیماران دچار سوختگی درجه 2 عمقی و تحت درمان با پماد Swalin

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سطح سوختگی

نام اختصاری

(Swalin (SW) Silver Sulfadiazine (SSD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2022، 1401/08/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022، 1401/08/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-05، 1401/08/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2689 8862

آدرس ایمیل

mehr_bakhtiyari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21، 1401/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21، 1402/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد Swalin و 1% Silver sulfadiazine بر ترمیم

سوختگی درجه 2 عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 2022-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T22

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand

2

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

3

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T24

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of lower limb, except ankle and foot

4

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T25

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد Swalin و 1% Silver sulfadiazine بر سوختگی

درجه 2 عمقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 15-45 سال، زخم سوختگی حرارتی درجه 2 عمقی اندام در مجموع کمتر از 10%، که کمتر از 24 ساعت از سوختگی آن ها گذشته باشد، حال عمومی خوب و عدم حاملگی، عدم بیماری زمینه ای مانند دیابت، عدم سابقه بیماریهای خودایمنی، عدم ابتلا به HIV، عدم نقص سیستم ایمنی، عدم سابقه اختلال روانپزشکی، عدم سوختگی الکتریکی شیمیایی حرارتی، عدم سابقه آلرژی و حساسیت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر انواع سوختگی از قبیل شیمیایی، الکتریکی و...، زخم آغشته به مواد آلوده کننده، استفاده از هر نوع ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم قبل از ورود به پژوهش عفونت فعال درمان نشده در قسمتهای مختلف بدن، بیماران با بیماری های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند سرطان، ایدز، دیابت، پرفشاری خون و...، سوختگی در نواحی صورت و ناحیه زینتال، خانم های باردار و شیرده

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه از طریق تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 6 تایی انجام می شود. واحد تصادفی سازی از نوع فردی است. ابزار تصادفی سازی این مطالعه نرم افزار Excel و برای ساخت توالی تصادفی نیز از این نرم افزار استفاده می شود. برای پنهان سازی، یک فرد مجرب که از همکاران پروژه نمی باشد، در یک مرکز مجزا پس از ثبت اطلاعات شرکت کنندگان، کد پماد را به صورت مجزا برای هر بیمار تعریف می کند و کد مربوطه را به تیم پژوهش اطلاع می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق، پزشک و آنالیز کننده داده ها که وظیفه جمع آوری اطلاعات را دارد از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند کلیه بیماران از نوع پماد مصرفی اطلاع کامل داشته و برای هر یک از آنها رضایت نامه کتبی تکمیل می گردد و همه مراحل درمان نیز تحت نظر پزشک متخصص مرکز قرار خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر فتوگرافی با کمک نرم افزار imageJ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای آنژیوژنز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

میزان کلاژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی تری کروم ماسون

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مقاطع عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش H&E

5

شرح متغیر پیامد

اپتیلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش H&E

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار سوختگی درجه ۲ عمقی و تحت درمان با

پماد Swalin

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار سوختگی درجه ۲ عمقی و تحت درمان با

پماد سیلورسولفادیازین ۱%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی شهید مطهری تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد بختیاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید

یاسمی، بیمارستان سوختگی مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۴۳۵۳

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

hospital.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

Mehrdad Bakhtiyari

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2689 8862 21 98+

ایمیل

Mahdiheydari438@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

Mehrdad Bakhtiyari

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2689 8862 21 98+

ایمیل

mehr_bakhtiyari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا علیزاده اطاقور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید

یاسمی، بیمارستان سوختگی مطهری