

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی استفاده از ژل موضعی حاوی انسولین و نانوذرات نقره و ژل موضعی حاوی نانوذرات نقره بر مدت زمان بهبودی کامل زخم در بیماران مبتلا به زخم سوختگی سطح دوم: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی استفاده از ژل موضعی حاوی انسولین و نانوذره نقره در درمان زخم های سوختگی سطح دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا مشهد اجرا می شود. در بخش مطالعه بالینی، 56 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 ژل موضعی حاوی نانوذرات نقره و انسولین و سپس گاز خشک و بانداز را دریافت می کنند و بیماران گروه B ژل موضعی حاوی نانوذرات نقره و سپس گاز خشک و بانداز را دریافت می کنند. هر 48 ساعت پانسمان ثانویه که شامل گاز خشک و بانداز می باشد تعویض می شود و ناحیه سوختگی 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، متخصصان و ارزیاب 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 کورتیکواستروئید بارداری سرطان، مصرف ایمنوساپروسیوها، دیابت بیماری های عروقی شدید، نارسایی کلیه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 28 بیمار می باشد که از ژل موضعی حاوی نانوذرات نقره و انسولین استفاده می شود. بیماران گروه کنترل (28 بیمار) که از ژل موضعی حاوی تنها نانوذرات نقره استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بهبودی کامل زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210918052511N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید یازرلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2073

آدرس ایمیل

yazarloum@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از ژل موضعی حاوی انسولین و نانوذرات نقره و ژل موضعی حاوی نانوذرات نقره بر مدت زمان بهبودی کامل زخم در بیماران مبتلا به زخم سوختگی سطح دوم: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از ژل موضعی حاوی انسولین و نانوذره نقره در درمان زخم های سوختگی سطح 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 ایمنوساپروسوها و ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه مصرف سیگار وجود بیماری زمینه ای منجر به نقص سیستم ایمنی بدن وجود بیماری دیابت مصرف داروهای 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

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت random.org/integers تولید 56 عدد تصادفی بین دو عدد 1 تا 56 در دستون 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)

دو سوبه 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 درمان مربوط به گروه مداخله یا کنترل را دریافت می کنند و از نوع درمان دریافتی مطلع نیستند. همچنین برای اطمینان از کور کردن، بسته بندی و ظاهر ژل نهایی یکسان هستند و بسته ها فاقد برچسب به جز کد گروه طراحی می شود. یک متخصص عفونی و فوق تخصص جراحی پلاستیک و سوختگی، تمام مراحل را بر روی همه بیماران انجام می دهد. بیمار، پزشک متخصص عفونی و فوق تخصص جراحی پلاستیک و سوختگی و ارزیاب در مورد گروه های درمانی مطلع نمی باشند.

دارو نما

ندارد

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 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

۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 2022-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.249

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

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل موضعی حاوی انسولین و نانوذره نقره 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 ژل موضعی تمدید می شود. ژل تهیه شده زیست سازگار است و دوز مصرفی نانوذرات نقره بر اساس مطالعات پیشین 80 ppm در هر یک درصد از سطح سوختگی در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از ژل موضعی تنها حاوی نانوذره نقره به ضخامت دو میلی متر، به مدت دو هفته می باشد. جهت پانسمان زخم پانسمان ثانویه (پار خشک و بنداز) هر 48 ساعت تعویض می شود و در صورت نیاز ژل موضعی تمدید می شود. ژل تهیه شده زیست سازگار است و دوز مصرفی نانوذرات نقره بر اساس مطالعات پیشین 80 ppm در هر یک درصد از سطح سوختگی در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازلو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

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

5031 3879 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 یازلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
1251 3180 51 98+
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 جزییات 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 251- 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 می شود.
سایر توضیحات

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
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
پسداکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی