# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# تعیین تاثیر استفاده از پانسمان سنتی و پانسمان با امینیوتیک بر ترمیم ابراسیونهای صورت: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر استفاده از پانسمان سنتی و پانسمان با امینیوتیک بر ترمیم ابراسیونهای صورت

**طراحی**

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی آینده نگر متشکل از24 بیمار مبتلا به ابریژن صورت می باشد، که توسط بخش جراحی دهان و فک و صورت (OMFS) بیمارستان ولایت و پورسینا در طول سال 1401 انجام خواهد شد. روش پیوند مورد استفاده قرار گرفته شده (سنتی یا پرده آمنیوتیک) با جزئیات برای هر بیمار به صورت جداگانه، از جمله مزایا، معایب توضیح داده خواهد شد و رضایت آگاهانه کتبی از همه گرفته خواهد شد. بیماران به صورت رندوم به 2 گروه ( هر گروه 13 نفر) تقسیم خواهند شد. یک گروه افرادی که درمان استاندارد یا سنتی را دریافت می کنند (گروه کنترل). و گروه دیگر افرادی که زخم آن ها با پرده آمنیوتیک پوشانده و درمان خواهد شد(گروه مداخله). در گروه آمنیون، پیوند بر روی بستر زخم قرار خواهد گرفت و سپس پانسمان به مدت 2 هفته انجام خواهد شد. غشای آمنیوتیک زمانی که روی زخم قرار گیرد، به بستر زخم می چسبد و دیگر نیازی به بخیه نخواهد بود. بیماران در بازه ی روزهای 4 و7 و14 و 30 توسط یک متخصص OMFS معاینه خواهند شد و ضخامت اسکارها با مقیاس Vancouver scar ارزیابی خواهند شد. همچنین رتبه بندی خارش از 0(بدون خارش) تا 4(خارش شدید) توسط همان متخصص انجام خواهد شد. اطلاعات جمع آوری شده وارد نرم افزار IBM SPSS Statistics نسخه 26 و در سطح معنی داری 5 درصد تجزیه و تحلیل خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مرکز سوختگی ولایت

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیمار مبتلا به ابریژن صورت

**گروه‌های مداخله**

بیمار مبتلا به ابریژن صورت. در این گروه بیماران کاندید دریافت پانسمان سنتی و همچنین پانسمان آمنیون می شوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت خارش، درجه درد، و بروز عفونت (روزهای 4، 7، 14)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

HAM

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221116056518N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 29-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 29-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رحمان حسینی کاریز عمر

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7795 8432

**آدرس ایمیل**

s.rahman.hosseiny@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تعیین تاثیر استفاده از پانسمان سنتی و پانسمان با امینیوتیک بر ترمیم ابراسیونهای صورت: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

سایش صورت و غشای آمنیوتیک

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت از شرکت کردن در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال زخم صورت حداقل 15 درصد سطح پوست صورت بیمار پذیرش بخش اورژانس کمتر از 24 ساعت از وقوع حادثه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مراجعه دیر هنگام سابقه بیماری های قلبی، کلیوی، دیابت و دیگر ارگان های متابولیک بدن (همچون تیرویید،هیپوفیز و ...)
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
4
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه¬های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی ¬سازی محدود(Resticted randomization) به شیوه تصادفی سازی بلوکی(Block randomization) به صورت موازی استفاده خواهد شد. بلوک¬ها را تصادفی با اندازه 4 تایی در نظر خواهیم گرفت. نسبت تخصیص نمونه¬ها (1:1) خواهد بود و در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس براساس بلوک¬های بدست آمده و به¬ترتیب توالی تخصیص پانسمان¬ها بر روی بیماران گروه کنترل و مداخله قرار خواهد. برای تولید اعداد تصادفی از پکیج¬های متنوع موجود در نرم¬افزار R استفاده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو، رشت، گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
1111-1111
**تاریخ تایید**
2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1401.409

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خراشیدگی صورت
**کد ICD-10**
T14.0
**توصیف کد ICD-10**
Superficial injury of unspecified body region

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شدت خارش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
(روزهای 4، 7، 14)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
رتبه بندی خارش از 0(بدون خارش) تا 4(خارش شدید) توسط همان متخصص انجام خواهد شد

**2**

**شرح متغیر پیامد**
درجه درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
(روزهای 4، 7، 14)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درجه ی درد از 1 تا 10 توسط بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:در گروه مداخله ، پس از تمیز کردن سطح زخم و جداسازی تاول ها و اجسام خارجی(در صورت وجود) ، شستشوی با نرمال سالین و سپس پانسمان بیولوژیک (آمنیون) انجام خواهد شد.پاسنمان بیولوژیک آمنیون(جفت مادر) از مادران غیر مبتلا به بیماری و سالم پس از انجـام سـزارین انتخابـی دربیمارستان الزهرا استفاده می شود.طبق پروتکل های بهداشتی برای مادران نمونه های خون جهت بررسی HCV و HBS و HIV به ازمایشگاه فرستاده می شود. لایه های مرتبط جنینی جفت در زیر هود جدا و سپس تحت شرایط استریل با محلول رینگر شسته شده و لایه امنیون آن جدا و به ظروف استریل سر(4 درجه سانتی گراد) منتقل می شود. به منظور حذف خون و آلاینده های دیگر چهار مرتبه شستشو با نرمال سالین و پس از آن یک مرتبه با محلول هیپو کلریت سدیم 25/0 % انجام و مجدد با نرمال سالین شسته می شود. سپس نمونه ها در ظروف استریل و به یخچال منتقل می شود. برای رد آلودگی باکتری ها، کشت های معمول از غشاهای ذخیره شده انجام می شود. پرده های آمنیوتیک باید حداکثر 12 ساعت بعد زایمان تهیه شوند و بعد از انجماد و خشک کردن قابلیت نگه داری تا حدود یکسال را دارند. در مورد گذاشتن پرده

امنیون هم باید دقت کرد که لایه زیرین که توانایی تکثیر دارد روی زخم قرار داده شود و بافت از پشت روی زخم قرار نگیرد. سپس پانسمان به مدت 2 هفته در طی روزهای 4، 7 و 14 انجام خواهد شد. غشای آمنیوتیک زمانی که روی زخم قرار گیرد، به خود می چسبد و دیگر نیازی به بخیه نخواهد بود. قطعات غشای آمنیوتیک به اندازه 1-2 × 3-5 سانتی متر بسته به اندازه و وسعت زخم قابل انتخاب خواهند بود. بیماران در بازه های 1 ماهه، 2 ماهه و 6 ماهه توسط یک متخصص ENT معاینه خواهند شد و ضخامت اسکارها با مقیاس Vancouver scar scale ارزیابی خواهند شد. همچنین رتبه بندی خارش از 0(بدون خارش) تا 4(خارش شدید) توسط همان متخصص انجام خواهد شد وضعیت عفونت در دو گروه براساس معاینه بالینی و روزانه بررسی خواهد شد و علائم براساس احتمال سپسیس(درد، ترشح، التهاب و غیره) کشت انجام می¬شود و در صورت رشد باکتری بیش از 100000 مثبت تلقی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این تحقیقی گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. این درمان شامل استفاده از پماد جنتامایسین یا تتراسایکلین برای عفونت زدایی، زدن بخیه در صورت لزوم و سپس پوشاندن زخم ها با گاز وازلینه (wet-to-dry dressing) در این روش بعد از یک هفته، پانسمان را برداشته و بعد از کشیدن بخیه برای فرد پماد آنتی اسکار تجویز میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز سوختگی ولایت

**نام کامل فرد مسوول**

رحمان حسینی کاریز عمر

**آدرس خیابان**

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4193713194

**تلفن**

+98 13 3336 8540

**ایمیل**

S.rahman.hosseiny@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا نقی پور

**آدرس خیابان**

خیابن نامجو، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4193713191

**تلفن**

+98 13 3333 6394

**ایمیل**

research@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**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 رشت

**نام کامل فرد مسوول**

رحمان حسینی کاریز عمر

**موقعیت شغلی**

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4193713194

**تلفن**

+98 13 3336 8540

**ایمیل**

S.rahman.hosseiny@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

رحمان حسینی کاریز عمر

**موقعیت شغلی**
رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4193713194
**تلفن**
+98 21 7795 8432
**فکس**
**ایمیل**
s.rahman.hosseiny@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
رحمان حسینی کاریز عمر
**موقعیت شغلی**
رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4193713194
**تلفن**
+98 21 7795 8432
**فکس**
**ایمیل**
s.rahman.hosseiny@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد