

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی اثربخشی پانسمان های هیدروکلوئیدی حاوی نقره در درمان زخم ناحیه دونه گرفت های پوستی نیمه ضخامت

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی پانسمانهای هیدروکلوئیدی حاوی نقره در درمان زخم ناحیه دونه گرفت های پوستی نیمه ضخامت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، بر روی ۴۲ بیمار این مطالعه شامل دو گروه ۲۱ نفری است که بر اساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی، به هر گروه اختصاص داده می شود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو گروه ۲۱ نفری که در بیمارستان حضرت فاطمه تهران تحت برداشت گرفت پوستی نیمه ضخامت از ناحیه ران قرار میگیرند انجام می شود. در هر دو گروه گرفت پوستی با ابزار برقی برداشته می شود. سپس ناحیه برداشت گرفت در گروه مداخله با پانسمان هیدروکلوئیدی حاوی نقره و در گروه کنترل به روش سنتی و با گاز وازلین پانسمان می شود. روند ترمیم زخم و اسکار نهایی زخم در دو گروه بررسی و مقایسه می شود. در طول انجام فقط محقق اصلی که انجام پانسمان را هم بر عهده دارد از نوع پانسمان به کار رفته آگاه است. ولی بیماران، پرستار مراقبت از زخم، فردی که یافته ها را ارزیابی و ثبت می کند و کسی که آنالیز آماری را بر عهده دارد، هیچکدام اطلاعی از نحوه پانسمان در هر فرد و حتی در هر گروه نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال و کمتر از ۶۰ سال که نیاز به برداشت گرفت پوستی دارند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، از پانسمان هیدروکلوئیدی حاوی نقره و در گروه کنترل از پانسمان سنتی (گاز وازلین) برای پانسمان استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم، سرعت ترمیم زخم، دفعات نیاز به پانسمان، درد هنگام تعویض پانسمان، اسکار نهایی زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221210056768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 14-12-2022

آخرین بروز رسانی: 14-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی میرفخرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2249 3050

آدرس ایمیل

ahiakhanahmadi1985@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پانسمان های هیدروکلوئیدی حاوی نقره در درمان زخم ناحیه دونه گرفت های پوستی نیمه ضخامت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پانسمانهای حاوی نقره در درمان زخم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت برداشت گرفت پوستی نیمه ضخامت قرار میگیرند  
سن بالای ۱۸ و کمتر از ۶۰ سال عدم وجود بیماری زمینه ای تاثیر گذار  
در روند ترمیم زخم کسب رضایت آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۱۸ یا بالای ۶۰ سال عدم پذیرش و تمایل بیمار برای شرکت در  
مطالعه بیماری زمینه ای مداخله گر در ترمیم زخم مثل دیابت کنترل  
نشده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام میشود. بیمارانی که معیارهای  
ورود به مطالعه را دارند به صورت یک در میان دو نوع مختلف پانسمان  
را دریافت می‌کنند. البته فقط محقق از نوع پانسمان به کار رفته و  
توالی تصادفی سازی اطلاع خواهد داشت. بیماران، پرستارانی که  
خدمات مراقبت را ارائه میدهند، ارزیابی کنندگان، و در نهایت آنالیز  
کننده داده‌ها از این موارد آگاه نخواهند بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع پانسمان به کار رفته شده در محل زخم اطلاعی ندارد.  
پرستاری که خدمات تعویض لایه‌های خارجی پانسمان را انجام میدهد،  
از نوع پانسمان اصلی به کار رفته در لایه زیرین بی اطلاع است.  
ارزیابی کننده نتایج که نتایج را بعد از برداشت پانسمان بررسی می‌کند  
نمی‌داند در هر فرد از چه نوع پانسمانی استفاده شده است. آنالیز  
کننده داده‌ها نمی‌داند گروه شاهد و گروه کنترل کدامند.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916953576

## تاریخ تایید

2022-02-08, 1400/11/19

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.609

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اسکار نهایی زخم

### کد ICD-10

L90.5

### توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

## 2

### شرح

سرعت ترمیم ( اپی تلیالیزه شدن ) زخم

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اسکار نهایی زخم- در پایان ماه اول و ششم کیفیت اسکار و نمره  
اسکار بر اساس معیار سنجش اسکار و نکور بررسی و میانگین نمره  
اسکار در دو گروه مقایسه می‌شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یکماه و همینطور بعد از ۶ ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس و نکور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پانسمان هیدروکلونیدی حاوی نقره در درمان  
زخم ناحیه دونر گرفت پوستی نیمه ضخامت

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جراحی پلاستیک و ترمیمی حضرت فاطمه

دانشجوی دوره فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زرگنده، خیابان حیدری، پلاک ۷۸  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰  
تلفن  
3050 2249 21 98+  
ایمیل  
ahiakhanahmadi1385@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی میرفخرائی  
آدرس خیابان  
یوسف آباد، خ ۲۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
3050 2249 21 98+  
ایمیل  
ahiakhanahmadi1985@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا آخوندی نسب  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
یوسف آباد، خ ۲۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰  
تلفن  
3050 2249 21 98+  
ایمیل  
ahiakhanahmadi1985@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ابولفضل عباس زاده  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰  
تلفن  
3050 2249 21 98+  
ایمیل  
ahiakhanahmadi1985@gmail.com

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  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی میرفخرایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زرگنده، خ حیدری، پلاک ۷۸  
شهر  
تهران  
استان

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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی میرفخرائی  
موقعیت شغلی

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

3050 2249 21 98+

فکس

ایمیل

ahiakhanahmadi1985@gmail.com

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج متغیرها برای هر فرد به صورت جداگانه، و همینطور اطلاعات دموگرافیک هر فرد منتشر خواهد شد. تمامی یافته‌ها و مستندات، به جز اطلاعات هویتی قابل انتشار هستند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از انتشار نتایج، یافته‌ها قابل دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین دانشگاهی، و کاربران و کارفرمایان تجاری در زمینه تولیدات مربوط به ترمیم می‌توانند از این داده‌ها استفاده کنند.

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

استفاده از داده‌ها و نتایج با ذکر منبع، در هر شرایطی بلامانع است.

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

اینجانب دکتر امیرعلی میرفخرایی به عنوان مسوول اصلی پروژه آمادگی به اشتراک گذاری داده‌ها را دارم متقاضیان می‌توانند

درخواست خود را به آدرس ایمیل [Dr.mirfakhraee@gmail.com](mailto:Dr.mirfakhraee@gmail.com) ارسال کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به ایمیل مذکور داده‌ها طی ۲ هفته برای فرد متقاضی ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد