

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## تعیین و مقایسه اثربخشی ترکیب نانو شده ی بره موم (پروپولیس) در ترمیم محل دونور گرافت در بیماران

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

اثربخشی ترکیب نانو شده ی بره موم (پروپولیس) در ترمیم محل دونور  
گرافت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه های موازی. دوسویه  
کور. تصادفی شده. بر روی 30 بیمار. براساس بلوک بندی اعداد چهارتایی  
که توسط نرم افزار Excel تهیه میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بخش جراحی پلاستیک بیمارستان امام خمینی دانشگاه  
تهران که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را داشته باشند. کورسازی  
به صورت ( دو سو کور) انجام خواهد شد، به اینصورت که به بیمار دو  
ژل در تیوپ های مشابه داده خواهد به هر ضایعه بیمار کدی داده  
میشود، به ژل نیز کدی داده می شود از بیمار خواسته میشود که استاد  
راهنماست که میدانند به کدام ضایعه بیمار با چه کدی، کدام ژل با چه  
کدی تجویز خواهد شد و پژوهشگر و بیمار از کدهای مربوط به ضایعات  
و محتوای ژل ها اطلاعی ندارند.

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

معیار ورود: بیماران کاندید ترمیم دیفکت با گرفت نیمه ضخامت معیار  
خروج: سابقه برداشت گرفت از محل دونور • سابقه کلونید و  
اسکار هیپرتروفیک • مصرف سیگار • بیمارانی که سابقه واکنش ازدیاد  
حساسیت به عسل و مشتقات آن دارند • کسانی که تمایلی برای شرکت  
در مطالعه ندارند • مبتلایان با سابقه اختلال در ترمیم زخم یا بیماری  
های مختل کننده روند ترمیم زخم • افراد مسن (سن بالای 60 سال) •  
نقص ایمنی • بیماران باردار

#### گروه های مداخله

بیماران بعد از بیهوشی کامل، تحت جراحی قرار میگیرند. محل برداشت  
گرافت پوستی با محلول بتادین 10% ضد عفونی شده و از دو ناحیه  
مجاور هم (به فاصله یک سانتی متر) با ابعاد برابر بافت پیوندی تهیه  
می شود. کلیه پیوندهای پوستی با ضخامت 0.4 میلیمتر از ناحیه  
antero-lateral ران توسط درماتوم برقی تهیه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220908055916N1

آخرین بروز رسانی: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد شهدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119

آدرس ایمیل

hamedshahdadi@yahoo.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

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثربخشی ترکیب نانو شده ی بره موم (پروپولیس) در  
ترمیم محل دونور گرافت در بیماران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانو پروپولیس در ترمیم محل دونور گرافت

هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران کاندید ترمیم دیفکت با گرفت نیمه ضخامت که رضایت به عمل جراحی داده باشند

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

سابقه برداشت گرفت از محل دونور سابقه کلونید و اسکار هیپرتروفیک مصرف سیگار بیماری با سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به غسل مبتلایان با سابقه اختلال در ترمیم زخم افراد مسن (سن بالای 60 سال) نقص ایمنی بیماران باردار بدون رضایت آگاهانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیمارانی که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را داشته باشند، بعد از بیهوشی کامل، تحت جراحی قرار میگیرند. محل برداشت گرافت پوستی با محلول بتادین 10% ضد عفونی شده و از دو ناحیه مجاور هم (به فاصله یک سانتی متر) با ابعاد برابر بافت پیوندی تهیه می شود. کلیه پیوندهای پوستی با ضخامت 0.4 میلیمتر از ناحیه antero-lateral ران توسط درمانوم برقی تهیه می شود. نواحی که بعنوان دونر انتخاب میشوند به صورت تصادفی در یکی از دو گروه زیر برای دریافت پانسمان با ترکیب دارویی نانو بره موم و روغن درمانی سنتی قرار میگیرند.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای انتخاب افراد تصادفی سازی انجام نمی شود زیرا محل case و کنترل روی یک نفر انجام می شود ولی نوع کرم در محل ترمیم زخم تصادفی سازی صورت میگیرد. ضایعات موجود بر بدن بیمار به صورت تصادفی براساس بلوک بندی اعداد چهارتایی که توسط نرم افزار Excel تهیه میشود، برای دریافت نوع پانسمان انتخاب و در یکی از دو گروه مربوطه قرار گرفته خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت کور سازی و اینکه بیمار نداند کدام کرم در کدام ناحیه استفاده شده کور سازی به صورت ( دو سو کور) انجام خواهد شد، به اینصورت که به بیمار دو ژل در تیوپ های مشابه داده خواهد به هر ضایعه بیمار کدی داده میشود، به ژل نیز کدی داده می شود از بیمار خواسته میشود که استاد راهنماست که میداند به کدام ضایعه بیمار با چه کدی، کدام ژل با چه کدی تجویز خواهد شد و پژوهشگر و بیمار از کدهای مربوط به ضایعات و محتوای ژل ها اطلاعی ندارند. نحوه Blinding: به صورت تصادفی در یکی از دو محل برداشت گرافت پوستی درمان با ژل نانو پروپولیس (گروه الف) و در محل دیگر درمان با دارونما (ژل پایه بدون بره پروپولیس -گروه ب) استفاده خواهد شد. ژل نانو پروپولیس و ژل دارونما در ظاهر، وزن، رنگ و قوام مشابه یکدیگر می باشند و فقط با کد خاص قابل تشخیص اند که این کد را شرکت داروسازی با همکاری دانشگاه شریف و با فرمولاسیون که در ضمیمه موجود میباشد تهیه

کرده است و پژوهشگر و بیمار از کدهای مربوط محتوای ژل ها اطلاعی ندارند. توالی انتخاب تصادفی گروه الف و ب توسط متخصص آمار و متدولوژی محاسبه و توسط فردی که هیچ منفعت و مشارکت دیگری در طرح نداشته باشد نگهداری میشود. محققان و افراد مورد مطالعه و تحلیلگر آماری نسبت به محتوای ژل ها در سراسر مطالعه و در طول تجزیه و تحلیل آماری blind خواهند بود.

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1444863841

**تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24

**کد کمیته اخلاق**

ir.tums.ikhc.rec.1401.245

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران نیازمند گرافت پوستی

**کد ICD-10**

t14.0

**توصیف کد ICD-10**

Superficial injury of unspecified body region

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

ترمیم زخم بر اساس سنجش معیار های bates-jensen

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1-3-7-14-21-28 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

bates-jensen scoring

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

### شرح متغیر پیامد

عقونت زخم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21-28 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه یا کشت از زخم

## 2

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21-28 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

vas

## 3

### شرح متغیر پیامد

اسکار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21-28 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

بیماران کاندید ترمیم دیفکت با گرفت نیمه ضخامت پس از برداشت پوست پیوندی در محل دونور که به دو قسمت مساوی با فاصله تقسیم میشوند و هر کدام از این قسمت ها به عنوان مورد مداخله و کنترل انتخاب می شوند: گروه مداخله : در قسمتی که به صورت تصادفی به عنوان محل مداخله انتخاب می شود پماد نانو بره موم عسل تجویز می شود و پس از آموزش پانسمان روزانه انجام می شود و در روز های 1-3-7-14-21-28 با استفاده از معیار های bates-jensen وضعیت ترمیم زخم بررسی می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در قسمتی که به صورت تصادفی به عنوان محل کنترل انتخاب می شود پماد وازلین تجویز می شود و پس از آموزش ، پانسمان روزانه انجام می شود و در روز های 1-3-7-14-21-28 با استفاده از معیار های bates-jensen وضعیت ترمیم زخم بررسی می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا طاهری

### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز بیمارستان ولیعصر بخش جراحی پلاستیک

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1444863841

### تلفن

+98 913 503 1653

### ایمیل

hamedshahdadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1444863841

### تلفن

+98 913 503 1653

### ایمیل

hamedshahdadi@yahoo.com

### 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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد شهدادی

موقعیت شغلی

فلوی فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام بخش جراحی پلاستیک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444863841  
تلفن  
2472 6119 21 98+  
ایمیل  
hamedshahdadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد شهدادی  
موقعیت شغلی  
فلوی فوق تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام بخش پلاستیک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444863841  
تلفن  
2472 6119 21 98+  
ایمیل  
hamedshahdadi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد شهدادی

موقعیت شغلی  
فلوی فوق تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام بخش  
پلاستیک 00982161192472  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444863841  
تلفن  
2472 6119 21 98+  
ایمیل  
hamedshahdadi@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن منتشر خواهد شد  
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

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

با ذکر منبع امکان آنالیز داده‌ها وجود دارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست از نویسنده مسئول  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست از طریق ایمیل در مدت یک مته دیتا ارسال می‌شود  
سایر توضیحات