پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی ترکیب نانوشده 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 30بیمار.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. کورسازي به صورت (دو سو کور) انجام خواهد شد، به اینصورت که به بیمار دو ژل در تیوپ هاي مشابه داده خواهد به هر ضایعه بیمار کدي داده میشود، به ژل نیز کدي داده مي شود از بیمار خواسته میشود که استاد راهنماست که میداند به کدام ضایعه بیمار با چه کدي، کدام ژل با چه کدي تجویز خواهد شد و پژوهشگر و بیمار از کدهاي مربوط به ضایعات و محتواي ژل ها اطلاعي ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

بیماران بعداز بیهوشی کامل،تحت جراحی قرار میگیرند.محل برداشت گرافت پوستی با محلول بتادین 10% ضدعفونی 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 میلیمتراز 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-19, 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 نانوپروپولیس در ترمیم محل دونور گرافت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدترمیم 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 کلویئد و اسکار هیپرتروفیک مصرف سیگار بیمارانی با سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به عسل 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، بعداز بیهوشی کامل،تحت جراحی قرار میگیرند.محل برداشت گرافت پوستی با محلول بتادین 10% ضدعفونی 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 میلیمتراز ناحیه antero-lateral ران توسط درماتوم برقی تهیه می شود. نواحي كه بعنوان دونر انتخاب ميشوند به صورت تصادفي در يكي از دو گروه زير براي دريافت پانمسان با تركيب دارويي نانو بره موم و روش درماني سنتي قرار ميگيرند.

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 برای نوع کرم در محل ترمیم زخم تصادفی سازی صورت میگیرد. ضایعات موجود بر بدن بیمار به صورت تصادفي براساس بلوک بندی اعداد چهارتایی که توسط نرم افزار Excel تهیه میشود، براي دريافت نوع پانمسان انتخاب و در يكي از دو گروه مربوطه قرار گرفته خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی و اینکه بیمار نداند کدام کرم در کدام ناحیه استفاده شده کورسازي به صورت (دو سو کور) انجام خواهد شد، به اینصورت که به بیمار دو ژل در تیوپ هاي مشابه داده خواهد به هر ضایعه بیمار كدي داده ميشود، به ژل نيز كدي داده مي شود از بيمار خواسته ميشود كه استاد راهنماست كه ميداند به كدام ضايعه بيمار با چه كدي، كدام ژل با چه كدي تجويز خواهد شد و پژوهشگر و بيمار از كدهاي مربوط به ضايعات و محتواي ژل ها اطلاعي ندارند. نحوه Blinding: به صورت تصادفی در یکی ازدو محل برداشت گرافت پوستی درمان با ژل نانو پروپولیس (گروه الف) و در محل دیگر درمان با دارونما (ژل پایه بدون بره پروپولیس -گرووه ب)استفاده خواهد شد. ژل نانوپروپولیس 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 داروسازي با همكاري دانشگاه شريف و با فرمولاسسيون كه در ضممه موجود ميباشد تهيه كرده است و پژوهشگر و بيمار از كدهاي مربوط محتواي ژل ها اطلاعي ندارند. توالی انتخاب تصادفی گروه الف و ب توسط متخصص آمار و متدولوژی محاسبه وتوسط فردی که هیچ منفعت و مشارکت دیگری درطرح نداشته باشد نگهداری میشود.محققان وافراد مورد مطالعه و تحلیلگر آماری نسبت به محتوای ژل ها درسراسرمطالعه ودرطول تجزیه وتحلیل آماریblind 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

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

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
عفونت 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
1-3-7-14-21-28روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران کاندیدترمیم دیفکت با گرفت نیمه ضخامت پس از برداشت پوست پیوندی در محل دونور که به دو قسمت مساوی با فاصله تقسیم میشوند و هرکدام 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 اموزش پانسمان روزانه انجام می شود و در روز های 1-3-7-14-21-28 با استفاده از معیار های bates-jensen وضیعت 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 اموزش ، پانسمان روزانه انجام می شود و در روز های 1-3-7-14-21-28 با استفاده از معیار های bates-jensen وضیعت 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 بیمازستان امام بخش جراحی پلاستیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444863841
تلفن
+98 21 6119 2472
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
+98 21 6119 2472
ایمیل
hamedshahdadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 کشاورزو بیمارستان امام بخش پلاستیک00982161192472
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444863841
تلفن
+98 21 6119 2472
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 داده ها 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 انالیز داده دها وجود دارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست ازنویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست از طریق ایمیل در مدت یک مته دیتا ارسال می شود
سایر توضیحات