

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر نور درمانی به عنوان درمان کمکی بر شاخص های فرآیند بهبود زخم در بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نور درمانی به عنوان درمان کمکی بر شاخص های فرآیند بهبود زخم در بیماران سوختگی

طراحی

مطالعه یک سو کور بر روی 50 بیمار انجام خواهد گرفت. نمونه ها به روش تخصیص بلوک تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها بیماران سوختگی بستری در مرکز آموزشی درمانی امام موسی کاظم (ع) اصفهان هستند که به روش تخصیص بلوک تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. کورسازی به این صورت انجام می شود که جمع آوری کنندگان اطلاعات و ارزیابان زخم از نحوه تخصیص آگاه نخواهند بود و کاربران دستگاه در مطالعه مشارکت نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-60 سال؛ درصد سوختگی 20% تا 40%؛ درجه سوختگی 2 سطحی و عمیق؛ سوختگی با مایعات داغ یا بخار داغ معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت و همکاری بیماران به شرکت در مطالعه؛ سابقه بیماری زمینه ای؛ فاصله بیش از 6 ساعت از وقوع سوختگی تا بستری در بیمارستان؛ BMI کمتر از 18.5 و بیش از 30

گروه های مداخله

دستگاه لایت تراپی بایوپترون نور با ویژگی های طول موج 480 تا 3400 نانومتر، درصد پلاریزیشن 95%، چگالی توان 40 mW/cm² و میزان انرژی 4.2 J/cm² در دقیقه ساطع می کند. تابش نور به صورت روزانه به مدت 6 دقیقه در 10 جلسه، با فاصله 10 سانتی متر از زخم خواهد بود (13). در صورتی که بیمار قبل از اتمام جلسات لایت تراپی یا بسته شدن زخم ترخیص گردد، پیگیری جهت مراجعه روزانه مشارکت کننده تا زمان بسته شدن زخم و تکمیل جلسات لایت تراپی انجام خواهد شد. قبل از هر جلسه پانسمان زخم باز خواهد شد و با سالیین و اش 0.9% شستشو داده خواهد شد. سپس طبق دستور پزشک معالج، پروتکل درمانی معمول جهت زخم اجرا خواهد شد. در گروه کنترل، زخم به مدت 6 دقیقه در معرض هوای آزاد قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد شامل: مقیاس The Vancouver Scar، سطح سرمی نوتروفیل ها، سطح سرمی لنفوسیت ها، و نمره ارزیابی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230108057074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2023، 1401/12/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-03-2023، 1401/12/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2023، 1401/12/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسانه نجاری اردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3648 3462 31 98+

آدرس ایمیل

ehsanehnajari@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21، 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نور درمانی به عنوان درمان کمکی بر شاخص های فرآیند بهبود زخم در بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نور درمانی به عنوان درمان کمکی بر شاخص های فرآیند بهبود زخم در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بین 18-60 سال، 2- درصد سوختگی 20% تا 40%، 3- درجه سوختگی 2 سطحی و عمیق 4- سوختگی با مایعات داغ یا بخار داغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری زمینه ای، اختلالات سیستم ایمنی/ اختلالات گردش خون/ سوء مصرف مواد و بارداری وجود تاریخچه ای از دریافت داروهای رقیق کننده خون فاصله بیش از 6 ساعت از وقوع سوختگی تا بستری در بیمارستان وجود تروما در زخم BMI کمتر از 18/5 و بیش از 30

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص بلوک تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. حجم کل نمونه به گروه های کوچکتر که قابل تقسیم باشند و عدد صحیحی به دست آید به نام بلوک تقسیم می گردد، به طوری که داخل هر بلوک چهار نفر از حجم نمونه قرار می گیرد. به علت اینکه با حجم نمونه 30 و بلوک 4 تایی عدد صحیحی حاصل نمی گردد، پس عدد 32 در نظر گرفته می شود. حالات قرار گرفتن افراد (4 نفر) داخل هر بلوک، از تعداد کل حجم نمونه از گروه آزمون و کنترل متصور و ثبت می گردد: $\{(ACAC)(ACCA)(ACAA)(CACA)\}$. به هریک از این حالات یک عدد اختصاص داده شده و ثبت می

گردد: $(ACAC=1)(ACCA=2)(ACAA=3)(CACA=4)$. اعداد روی گویه های کروی هم اندازه و هم رنگ نوشته شده و داخل کیسه انداخته می شود و از فردی که در جریان کار قرار ندارد خواسته می شود به تعداد بلوک های مورد نیاز هر چند تکراری، گویه ها را از کیسه خارج کند و پس از ثبت عدد روی گویه، مجدداً گویه به کیسه بازگردانده می شود. به این ترتیب با توجه به ترتیب بلوک ها و عدد خارج شده از کیسه اقدام به نمونه گیری می شود. لازم به توضیح است باید بلوک قبلی کامل گردد تا بلوک بعدی تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت انجام می شود که جمع آوری کنندگان اطلاعات و ارزیابان زخم از نحوه تخصیص آگاه نخواهند بود و کاربران دستگاه در مطالعه مشارکت نخواهند داشت

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-09-12, 1401/06/21

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-T32

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از بدو پذیرش بیمار تا زمان بسته شدن زخم به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

با دوربین استاندارد با فاصله 40 سانتی متر از زخم بیمار در زمینه سفید و با نور کافی عکس گرفته خواهد شد و فرم ارزیابی به صورت روزانه جهت مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد. و پارامترهای بهبود زخم بر اساس روش استاندارد تشریح شده توسط Monstrey و همکاران انجام خواهد شد که شامل ادم ناحیه دچار سوختگی؛ نوع ترشح زخم؛ میزان ترشح زخم؛ نوع بافت نکروزه در زخم؛ مقدار بافت نکروزه در زخم؛ میزان گرانولاسیون زخم و میزان اپیتلیزاسیون زخم. هر پارامتر طبق مقیاس لیکرت از 1 تا 5 نمره داده خواهد شد. تکمیل فرم ارزیابی زخم براساس عکس های گرفته شده و توسط دو نفر فوق تخصص جراحی پلاستیک با سابقه بیش از 15 سال کار در زمینه سوختگی انجام خواهد شد. تاریخچه کاملی از بیمار بدون جزئیات درمان به ارزیابان ارائه خواهد شد. ایشان براساس عکس های گرفته شده از زخم به طور مستقل از هم به سوالات قسمت ارزیابی زخم پاسخ خواهند داد.

2

شرح متغیر پیامد

مرکز آموزشی درمانی امام موسی کاظم (ع)
نام کامل فرد مسوول
احسانه نجاری اردستانی
آدرس خیابان
خیابان کاوه، مرکز آموزشی درمانی امام موسی کاظم (ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138894999
تلفن
7670 3345 31 98+
فکس
8803 3345 31 98+
ایمیل
ehsanehnajari@mail.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://savaneh.mui.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسانه نجاری اردستانی

آدرس خیابان

پل چمران خیابان کاوه جنوبی، مرکز آموزشی درمانی امام موسی کاظم (ع) (سوانح سوختگی اصفهان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

ehsanehnajari@mail.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

سطح سرمی گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه گیری
بررسی نتایج پاراکلینیک بر اساس پروتکل بیمارستان در بدو ورود بیمار و هر سه روز یک بار خواهد بود و نمونه خون دیگری از بیمار اخذ نخواهد شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس نمونه اخذ شده از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس The Vancouver Scar

مقاطع زمانی اندازه گیری

جهت پیگیری پس از ترخیص ماه اول، ماه دوم و ماه ششم پس از خاتمه مداخله، عکس برداری از محل لایت تراپی انجام خواهد شد. جهت ارزیابی اسکار از مقیاس The Vancouver Scar در 1، 3، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس The Vancouver Scar در 1، 3، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه لایت تراپی بایوپترون (Biopton AG, Wollerau, Switzerland) از شرکت مهرگان تجارت کارمانیا، ساخت کشور سوئیس، مطابق با EEC/93/42 نور با ویژگی های طول موج 480 تا 3400 نانومتر، درصد پلاریزیشن 95%، چگالی توان 40 mW/cm2 و میزان انرژی 4.2 J/cm2 در دقیقه ساطع می کند. تابش نور به صورت روزانه به مدت 6 دقیقه در 10 جلسه، با فاصله 10 سانتی متر از زخم خواهد بود (13). در صورتی که بیمار قبل از اتمام جلسات لایت تراپی یا بسته شدن زخم ترخیص گردد، پیگیری جهت مراجعه روزانه مشارکت کننده تا زمان بسته شدن زخم و تکمیل جلسات لایت تراپی انجام خواهد شد. قبل از هر جلسه پانسمان زخم باز خواهد شد و با سالیین واش 9/0% شستشو داده خواهد شد. پس از قرار گرفتن مشارکت کننده در وضعیت راحت دستگاه جهت تابش نور رو به موضع زخم قرار داده خواهد شد. سپس طبق دستور پزشک معالج، پروتکل درمانی معمول جهت زخم اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زخم به مدت 6 دقیقه در معرض هوای آزاد قرار خواهد گرفت، سپس طبق دستور پزشک معالج، پروتکل درمانی معمول جهت زخم اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسانه نجاری اردستانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آل محمد کوچه پرستار

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193661971

تلفن

7670 3345 31 98+

ایمیل

ehsanehnajari@mail.mui.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسانه نجاری اردستانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آل محمد، کوچه پرستار (کوچه شماره 22) مجتمع

پردیسان، بلوک 3، واحد 307

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193661971

تلفن

3648 3462 31 98+

فکس

ایمیل

ehsanehnajari@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسانه نجاری اردستانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آل محمد، کوچه پرستار (کوچه شماره 22) مجتمع

پردیسان، بلوک 3، واحد 307

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193661971

تلفن

3648 3462 31 98+

فکس

ایمیل

ehsanehnajari@mail.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

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

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

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

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

سایر توضیحات

قصد چاپ به صورت مقاله داریم

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات