# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه پوشش زخم نانوسلولز باکتریایی و درمان استاندارد در بهبود زخم های سوختگی درجه دو: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه استفاده از پانسمان نانوسلولز با روش استاندارد درمان سوختگی در بهبود بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی24 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی پاکت های ممهور استفاده خواهدشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این کارآزمایی به صورت تک مرکزی و در مرکز سوانح شهید مدنی کرج انجام خواهد شد. تعداد 24 بیمار که شرایط لازم برای حضور در مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی و با قرعه کشی در یکی از گروههای درمان استاندارد یا درمان با پانسمان نانوسلولز قرار خواهند گرفت. مدت زمان بستری شدن در بیمارستان، مدت زمان بهبودی زخم، عفونی شدن زخم، اسکار هیپرتروفیک و میزان رضایت بیمار از درمان مورد استفاده در انتهای درمان مورد سنجش قرار خواهد گرفت. میزان درد و خارش بیمار در روز اول تا سوم پس از سوختگی نیز با استفاده از VAS بررسی خواهد شد و در نهایت تمامی این موارد بین گروههای مطالعه مقایسه خواهد شد.

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

ابتلا به سوختگی درجه دو در اندام ها یا تنه (با TBSA زیر 10%)، سن بین 18 و 75 سال و همینطور عدم ابتلا به بیماری های مزمن قلبی، عروقی، کبدی و کلیوی، باردار نبودن، عدم حضور عفونت در زخم سوختگی و تحت درمان کورتیزون سیستماتیک نبودن

**گروه‌های مداخله**

پوشش نانوسلولز روی زخم قرار میگیرد و با یک گاز استریل پوشیده میشود. در این گروه هر سه روز یک بار پوشش رویی تعویض خواهد شد بدون آنکه پانسمان نانوسلولز جدا شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مدت زمان بهبودی زخم، عفونی شدن زخم، اسکار هیپرتروفیک و میزان رضایت بیمار از درمان مورد استفاده، میزان درد و خارش بیمار در روز اول تا سوم پس از سوختگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160117026069N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرشته انصاری

**نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 26 3405 0400

**آدرس ایمیل**

ansarif@ut.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه پوشش زخم نانوسلولز باکتریایی و درمان استاندارد در بهبود زخم های سوختگی درجه دو: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

استفاده از پوشش زخم نانوسلولز باکتریایی برای درمان سوختگی

درجه دو
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به سوختگی درجه دو در اندامها یا تنه (با TBSA زیر 10%)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداری بیماری های مزمن قلبی، کلیوی و کبدی عفونی بودن زخم
مصرف کورتیزون سیستماتیک
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پاکت های ممهور به تعداد بیماران در نظر گرفته می شود که محتوای آن مشخص می کند هر فرد در کدام گروه قرار بگیرد. یکی از این پاکت ها به روش قرعه کشی برای هر بیمار انتخاب میشود و سپس این پاکت باز شده و تخصیص بیمار بعد از باز شدن پاکت ها مشخص خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 البرز
**آدرس خیابان**
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3198764653
**تاریخ تایید**
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ABZUMS.REC.1401.283

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سوختگی درجه 2
**کد ICD-10**
M61.3
**توصیف کد ICD-10**
Calcification and ossification of muscles associated with burns

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هنگام مرخص شدن بیمار از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بهبودی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به صورت روزانه تا زمان بستری بودن در بیمارستان و پس از آن در ویزیت های هفتگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پزشک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عفونی شدن زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به صورت روزانه در زمان بستری بودن در بیمارستان و بعد از آن در ویزیت های هفتگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پزشک

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اسکار هیپرتروفیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
آخرین ویزیت بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده پزشک

**3**

**شرح متغیر پیامد**
رضایت بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
آخرین ویزیت بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار به صورت بله و خیر

**4**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول، روز دوم، روز سوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار بر اساس مقیاس VAS

**5**

**شرح متغیر پیامد**
خارش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول، روز دوم، روز سوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار بر اساس مقیاس VAS

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از اقدامات مقدماتی و لازم مثل شستشو و ضدعفونی زخم، پوشش نانوسلولز روی زخم قرار میگیرد و با یک گاز استریل پوشیده میشود. در این گروه هر سه روز یک بار پوشش رویی تعویض خواهد شد بدون آنکه پانسمان نانوسلولز جدا شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پس از اقدامات مقدماتی و لازم مثل شستشو و ضدعفونی زخم، پانسمان با استفاده از پمادهای معمول صورت میگیرد (درمان معمول) و هر سه تا پنج روز یک بار کل پانسمان تعویض میشود.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا حاجی مقصودی
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3143744693
**تلفن**
+98 26 3442 7001
**ایمیل**
L.hajimaghsoudi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرج
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه لطفی
**آدرس خیابان**
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3198764653
**تلفن**
+98 26 3464 3705
**ایمیل**
raziehlotfi@abzums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرج
**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 کرج
**نام کامل فرد مسوول**
هادی پورجعفر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
**آدرس خیابان**
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3198764653
**تلفن**
+98 26 3464 3705

**ایمیل**
pourjafarhadi59@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرج
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا حاجی مقصودی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3143744693
**تلفن**
+98 26 3442 7001
**ایمیل**
L.hajimaghsoudi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته انصاری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
حصارک، خیابان شهید بهشتی
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
3197619751
**تلفن**
+98 26 3405 0400
**فکس**
+98 26 3455 2194
**ایمیل**
fereshtehansari66@gmail.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمامی داده های فردی شرکت کنندگان
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در صورتی که درخواستی با این مضمون دریافت شود با نظر تیم تحقیقاتی در این مورد تصمیم گیری خواهد شد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به مجری طرح دکتر هادی پورجعفر
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از ارائه درخواست به مجری طرح، این درخواست در جلسه ای با حضور تمامی دست اندرکاران طرح بررسی خواهد شد و سپس در صورت پاسخ مثبت این کمیته داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
**سایر توضیحات**