پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ژل آلژینات حاوی نانوذرات نقره در بهبود زخم های پوستی - کارآزمایی بالینی فاز ۱ و ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ژل آلژینات حاوی نانوذرات نقره در بهبود زخم های پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور در دو گروه مداخله و کنترل روی ۳۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان تعداد ۳۰ بیمار مبتلا به زخم های درجه ۲ که معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب و پس از دادن توضیحات شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی وارد پژوهش می گردند. سپس بیماران به ۲ گروه کنترل و مداخله ای تقسیم می شوند. در گروه مداخله بدین صورت است که پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، ژل نقره را بر روی موضع قرار داده و روی آن پانسمان محافظتی قرار می گیرد. پانسمان هر 48 ساعت تعویض می شود و در هر زمان، بیمار و زخم آن از نظر حساسیت و عفونت احتمالی و هر گونه واکنش ناخواسته بررسی خواهد شد. در روزهای صفر، 3 و 7 و 10 کشت میکروبی به منظور بررسی کاهش عفونت انجام می گیرد. (در هر بار تعویض پانسمان از موضع زخم عکسبرداری بمنظور بررسی روند بهبود زخم گرفته می شود). در گروه کنترل به جای ژل آلژینات نقره از پماد سیلورسولفادیازین استفاده می شود و همانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 95 سال، بیماران تائید شده از نظر داشتن زخم های درجه 2، فاقد درمان با آنتی بیوتیک، معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیل مایل به ادامه انجام کارآزمایی بالینی نباشند. بیمارانی که به بیماری های زمینه ای مثل دیابت کنترل نشده، بیماری های اتوایمیون و یا بیمارانی که تحت داروهای شیمی درمانی و... قرار می گیرند و یا زخم هایی که دجار عفونت می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران به صورت روزانه، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، ژل نقره را بر روی موضع قرار داده و روی آن پانسمان محافظتی قرار می دهند. گروه کنترل: در این گروه، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، به صورت یک روز در میان درمان رایج زخم که شامل پماد سیلورسولفادیازین و نیتروفورازون می باشد، بر روی زخم اعمال می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح زخم، میزان باکتری زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230408057844N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۳, 12-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۳, 12-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۳, 2023-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد میرزائی پارسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3121 5682

آدرس ایمیل

mj.mirzaei@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۹, 2023-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل آلژینات حاوی نانوذرات نقره در بهبود زخم های پوستی - کارآزمایی بالینی فاز ۱ و ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل نقره در بهبود زخم های پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 95 سال، داشتن زخم های درجه 2، فاقد سابقه مصرف آنتی بیوتیک، شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که به هر دلیل مایل به ادامه انجام کارآزمایی بالینی نباشند. بیمارانی که بیماری های زمینه ای مثل دیابت کنترل نشده، بیماری های اتوایمیون و یا بیمارانی که تحت داروهای شیمی درمانی و... قرار می گیرند. عفونت زخم که در این موارد بیمار از واحد های مورد پژوهش حذف خواهد گردید و روش درمان طبق نظر پزشک معالج تغییر می نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **95 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل با روش تصادفی بلوک و با استفاده از بلوک های ۴ تایی انجام خواهد شد، در هر یک از بلوک ها ۲ نفر در گروه مداخله و ۲ نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت اما ترتیب قرار گرفتن به شکل تصادفی خواهد بود که این کار با نرم افزار وین پیی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد سازنده فرمولاسیون، ظرف حاوی فرمول دارویی را شماره گزاری میکند تا بیمار از محتوای ظرف بی اطلاع باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه زخم، وجود یا عدم وجود عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، 3 و 7 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اندازه زخم و استفاده از خط کش و نرم افزار ImageJ، بررسی کشت میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران به صورت روزانه، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، ژل نقره را بر روی موضع قرار داده و روی آن پانسمان محافظتی قرار می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین، به صورت یک روز در میان درمان رایج زخم که شامل پماد سیلورسولفادیازین و نیتروفورازون می باشد، بر روی زخم اعمال می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول
مهسا ناظم زاده

آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن
+98 34 3211 5780

ایمیل
mahsanazemzadeh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول
مهسا ناظم زاده

آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7613747181

تلفن
+98 34 3223 5011

ایمیل
mahsanazemzadeh@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول
اباذر پورنجف

آدرس خیابان
مازندران ، بابل ، میدان دانشگاه ، خیابان گنج افروز ، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن
+98 11 3223 8301

ایمیل
abazar_pournajaf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
محمد جواد میرزائی پارسا

آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا،جنب معاونت درمان، مرکز نوآوری سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7618747653

تلفن
+98 34 3121 5682

ایمیل
mj.mirzaei@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول
محمد جواد میرزائی پارسا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا،جنب معاونت درمان، مرکز نوآوری سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7618747653

تلفن
+98 34 3121 5682
ایمیل
mj.mirzaei@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد میرزائی پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا،جنب معاونت درمان، مرکز نوآوری سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747653
تلفن
+98 34 3121 5682
ایمیل
mj.mirzaei@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد میرزائی پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا،جنب معاونت درمان، مرکز نوآوری سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618747653
تلفن
+98 34 3121 5682
ایمیل
mj.mirzaei@kmu.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه بعد از پایان مطالعه قابلیت به اشتراک گذاری خواهند داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها میتواند در چهارچوب پروتکل مطالعه آنالیز و مورد بهره برداری قرار بگیرد ولی حق انتشار داده ها با تیم تحقیقاتی خواهد بود. افرادی که تمایل دارند به داده ها یا مستندات دسترسی داشته باشند میبایست درخواست کتبی خود را به ایمیل مجری طرح ارسال نموده و در آن دلیل خود برای نیاز به این داده ها و مستندات و استفاده هایی که از آن خواهند کرد را توضیح دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی میبایست ابتدا درخواستی را شامل داده یا مستند مورد تقاضا، دلیل نیاز به این داده یا مستند و استفاده هایی که از آن خواهد نمود همراه با معرفی مختصری از خود و شرکت یا دانشگاه محل کار خود را به مجری طرح ارائه نماید. این درخواست در اولین فرصت بررسی خواهد شد و سپس با در نظر گرفتن شرایط درخواست، در صورت پاسخ مثبت داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات