

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی ایمنی زخم پوش های هیدروژلی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان در درمان زخم های سوختگی درجه 2 (فاز 1 کارآزمایی بالینی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ایمنی زخم پوش های هیدروژلی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان در درمان زخم های سوختگی درجه 2 (فاز 1 کارآزمایی بالینی)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 غیر تصادفی، بدون گروه کنترل و بدون کورسازی بر روی 6 بیمار داوطلب انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولایت رشت انجام خواهد شد. تعداد 6 نفر از زنان یا مردان با زخم سوختگی درجه 2 و درصد سوختگی زیر 10 درصد سطح بدن، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. زخم ها ابتدا با نرمال سالین شستشو می شوند. سپس پانسمان هیدروژلی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان بر روی زخم قرار داده شده و توسط گاز استریل پانسمان می شود. قبل از مداخله 1، 3، 7 روز پس از آن پارامترهای سوختگی اندازه گیری می شود.

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

معیارهای ورود عبارتست از بیمار بالغ بین 18 تا 65 سال با سوختگی حرارتی کمتر از ده درصد سطح بدن. معیار خروج عبارتست از بیماری زمینه ای موثر بر ترمیم زخم و وجود سوختگی الکتریکی یا شیمیایی.

#### گروه های مداخله

هیدروژل سنتزی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان بصورت پانسمان بر روی زخم های سوختگی درجه 2 تا وسعت 10% استفاده خواهد شد و سپس به بررسی عوارض موضعی و سیستمیک در بازه های زمانی 1، 3، 7 روز خواهیم پرداخت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عوارض موضعی و عوارض سیستمیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161001030072N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023، 1402/02/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023، 1402/02/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2023، 1402/02/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیامک ریماز

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8540 3336 13 98+

##### آدرس ایمیل

smkrimaz@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2023، 1402/02/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2024، 1403/02/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی زخم پوش های هیدروژلی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان در درمان زخم های سوختگی درجه 2 (فاز 1 کارآزمایی بالینی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زخم پوش هیدروژلی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان در درمان زخم های سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سوختگی های حرارتی با شعله یا آب جوش سوختگی درجه دو محدوده درصد سوختگی کمتر از 10 درصد مراجعه به مرکز درمانی در طی کمتر از ۲۴ ساعت پس از سوختگی میزان هموگلوبین و پروتئین توتال در حد طبیعی باشد بیمار آقا یا خانم در سنین ۱۸ تا ۶۵ سال فرم رضایت نامه کتبی تکمیل شده توسط بیمار شاخص توده بدن بین ۱۸-۳۰ کیلوگرم بر مترمربع

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن بیماری های زمینه ای ( کم خونی، دیابت، بیماری های قلبی و عروقی، بدخیمی و نقص سیستم ایمنی) زنان شیرده زنان باردار

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تتها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

-

**1**

**شرح**

سوختگی درجه 2

**کد ICD-10**

T20

**توصیف کد ICD-10**

Burn and corrosion of head, face, and neck

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض موضعی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 و 7 روز پس از

بکارگیری زخم پوش هیدروژلی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده ی پزشک بالینی و پرکردن چک لیست در 4 مقطع زمانی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض سیستمیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 و 7 روز پس از

بکارگیری زخم پوش هیدروژلی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده ی پزشک بالینی و پرکردن چک لیست در 4 مقطع زمانی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: قبل از مطالعه، زخم بیماران بر اساس چک لیست و

توسط پزشک مورد بررسی قرار می گیرند. زخم ها ابتدا با نرمال

سالین شستشو می شوند. سپس پانسمان هیدروژلی پلی اکریلیک اسید

و صمغ گیاهی زانتان (شرکت سازنده مسیحا التیام گستران) بر روی

زخم سوختگی قرار می گیرد و توسط گاز استریل پانسمان می شود.

پارامترهای سوختگی از زمان قبل از شروع مداخله، 1، 3 و 7 روز پس

از آن اندازه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولایت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیامک ریماز

**آدرس خیابان**

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان

**شهر**

رشت

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4193713194

**تاریخ تایید**

1402/02/12, 2023-05-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1402.054

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**آدرس خیابان**  
گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4193713194  
**تلفن**  
8540 3336 13 98+  
**ایمیل**  
Maziar.mobayen@gmail.com

**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4193713194  
**تلفن**  
8540 3336 13 98+  
**ایمیل**  
smkrimaz@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا مبین  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4193713194  
**تلفن**  
8540 3336 13 98+  
**ایمیل**  
Maziar.mobayen@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد رضا مبین  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا نقی پور  
**آدرس خیابان**  
گیلان- رشت- خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144666949  
**تلفن**  
5820 3333 13 98+  
**ایمیل**  
research@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**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 رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا مبین  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

Maziar.mobayen@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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