

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

افزایش کارایی فیبرین گلوئی پلاکتی در ترمیم زخم های مقاوم به درمان با اضافه کردن ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده مورد استفاده در درمان زخم ها

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-10, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
داریوش حمیدی علمداری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 8574
آدرس ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

افزایش کارایی فیبرین گلوئی پلاکتی در ترمیم زخم های مقاوم به درمان با اضافه کردن ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده مورد استفاده در درمان زخم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل ترمیمی و فیبرین گلوئی پلاکتی در درمان زخم ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شانس ترمیم زخم های مزمن با درمان سینرژیک ژل ترمیمی و چسب فیبرینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت فاکتوریل، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار دارای زخم مزمن، که بعد از 3 ماه شستشوی زخم، پاسخ به درمان کلاسیک نداده اند و کماکان زخم ترمیم نیافته است، وارد مطالعه میگردند. گروه اول: 10 بیمار تحت درمان با فیبرین گلو پلاکتی به صورت ژل گروه دوم: 10 بیمار تحت درمان با ژل ترمیمی گروه سوم: 10 بیمار تحت درمان با ژل ترمیمی و فیبرین گلو پلاکتی گروه چهارم: 10 بیمار زخم مزمن، درمان کلاسیک شستشوی زخم، ادامه خواهد یافت. محل مطالعه: بیمارستان امام رضا - بخش جراحی - بخش سوختگی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران یک زخم روی بدن دارند که حداقل 3 ماه از عمر آن گذشته است و با شستن زخم با نرمال سالین و تعویض پانسمان ترمیم نشده است.

گروه های مداخله

گروه اول: برای 10 بیمار زخم مزمن، درمان کلاسیک زخم انجام خواهد گردید و سپس فیبرین گلو پلاکتی به صورت ژل، بر روی زخم بیمار قرار می گیرد. گروه دوم: برای 10 بیمار زخم مزمن، درمان کلاسیک زخم انجام خواهد گردید و ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده ترمیم زخم به صورت ژل استفاده خواهد شد. گروه سوم: برای 10 بیمار زخم مزمن، علاوه بر درمان کلاسیک زخم ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده ترمیم زخم بر روی زخم قرار می گیرد و سپس فیبرین گلو پلاکتی، به صورت ژل بر روی زخم قرار می گیرد. گروه چهارم: برای 10 بیمار زخم مزمن، تنها درمان کلاسیک شستشوی زخم ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045924N5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن زخم منفرد در بدن که حداقل 3 ماه از ایجاد آن گذشته باشد و با شستشوی زخم یا نرمال سالین و تعویض پانسمان ترمیم نشده باشد داشتن شاخص توده بدنی 18-35 دادن رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی مصرف داروهایی خاص که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی شده جهت جلوگیری از عدم تعادل‌های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه ها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com در روش بلوک بندی تصادفی 10 بلوک چهار تایی از جایگشت های مختلف حروف ABCD در نظر گرفته می شود و بیماران بر این اساس به چهار گروه تقسیم می شوند. نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شده روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment از پاکت مهرموم شده به عنوان ابزار تصادف سازی و پنهان سازی استفاده می شود. روش پاکت های سرپیسته به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود، و فرد در صورت تمایل، فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت، فرد در گروه 1 یا 2 یا 3 یا 4 وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا این مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود که یک مطالعه سه سوکور است و شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل است. 40 بیمار دارای زخم مزمن، که بعد از 3 ماه شستشوی زخم، پاسخ به درمان کلاسیک نداده اند و کماکان زخم ترمیم نیافته است، وارد مطالعه میگردند. 10 بیمار در هر گروه: گروه 1 (فیبرین گلو)- گروه 2 (گروه ژل ترمیمی)- گروه 3: (فیبرین گلو پلاکتی و ژل ترمیمی) -گروه 4: (درمان کلاسیک شستشوی زخم). شرکت کنندگان در مورد اینکه به کدام گروه تعلق دارند اطلاعی ندارند. ارزیابان و آنالیز کننده داده نیز از گروه ها مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

17-06-2023, 1402/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم مزمن

کد ICD-10

T01.9

توصیف کد ICD-10

Multiple open wounds, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله دو روز تعویض پانسمان اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی که عبارت است از تعداد روزهایی که طول می کشد تا زخم بهبود یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت (هر روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی چشمی

شرح متغیر پیامد

وجود التهاب و عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله هر هفته به مدت دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه SF36

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

اپیتلیالیزه شدن و بسته شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت دو ماه پس از پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: برای 10 بیمار زخم مزمن، درمان کلاسیک زخم انجام خواهد گردید و سپس فیبرین گلو پلاکتی به صورت ژل، بر روی زخم بیمار قرار می‌گیرد. تعداد دفعات مصرف: به کار بردن ژل ترمیمی و ژل فیبرین گلو هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می‌باشد که در موقع تعویض پانسمان بعد از شستشوی زخم این ژل ها بر روی زخم بکار برده می‌شود. فیبرین گلو در اتاق تمیز بانک پوست بیمارستان امام رضا تهیه میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای 10 بیمار زخم مزمن، درمان کلاسیک زخم انجام خواهد گردید و ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده ترمیم زخم به صورت ژل استفاده خواهد شد. ژل ترمیمی توسط کارخانه داروسازی امید رجبی ساخته خواهد شد که دوز ترکیبات مورد استفاده FDA-approved می‌باشند. ترکیبات عبارت اند از: ویتامین A (0.2 درصد)- ویتامین C (2 درصد) - ویتامین B3 (0.5 درصد)- اسید آمینه گلیسین (0.5 درصد) - اتانول (2 درصد) - (کلاژن 1 درصد) - سیتریک اسید (2 درصد)- گلیسرین (0.5 درصد)- مالیک اسید (1 درصد)- اوره (35 درصد)- کربوکسی متیل سلولز (2 درصد)- آلزینات سدیم (1 درصد)- بنزوئیک اسید (0.002 درصد)- پروپیلن گلیکول (0.5 درصد) - تری اتانول آمین (0.5 درصد) - آلانتوئین (1 درصد)- بروملین (0.1 درصد)- متیلن بلو (0.1 درصد) - وپوله دوزانسیون (0.1 درصد)- دی متیل سولفوکساید (0.1 درصد) که بصورت ژل آماده می‌گردد. تعداد دفعات مصرف: به کار بردن ژل ترمیمی و ژل فیبرین گلو هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می‌باشد که در موقع تعویض پانسمان بعد از شستشوی زخم این ژل ها بر روی زخم بکار برده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: برای 10 بیمار زخم مزمن، علاوه بر درمان کلاسیک زخم ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده ترمیم زخم بر روی زخم قرار می‌گیرد و سپس فیبرین گلو پلاکتی، به صورت ژل بر روی زخم قرار می‌گیرد. فیبرین گلو در اتاق تمیز بانک پوست بیمارستان امام رضا تهیه میگردد. ژل ترمیمی توسط کارخانه داروسازی امید رجبی ساخته خواهد شد که دوز ترکیبات مورد استفاده FDA-approved می‌باشند. ترکیبات عبارت اند از: ویتامین A (0.2 درصد)- ویتامین C (2 درصد) - ویتامین B3 (0.5 درصد)- اسید آمینه گلیسین (0.5 درصد) - اتانول (2 درصد) - (کلاژن 1 درصد) - سیتریک اسید (2 درصد)- گلیسرین (0.5 درصد)- مالیک اسید (1 درصد)- اوره (35 درصد)- کربوکسی متیل سلولز (2 درصد)- آلزینات سدیم (1 درصد)- بنزوئیک اسید (0.002 درصد)- پروپیلن گلیکول (0.5 درصد) - تری اتانول آمین (0.5 درصد) - آلانتوئین (1 درصد)- بروملین (0.1 درصد)- متیلن بلو (0.1 درصد) - وپوله دوزانسیون (0.1 درصد)- دی متیل سولفوکساید (0.1 درصد) که بصورت ژل آماده می‌گردد. تعداد دفعات مصرف: به کار بردن ژل ترمیمی و ژل فیبرین گلو هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می‌باشد که در موقع تعویض پانسمان بعد از شستشوی زخم این ژل ها بر روی زخم بکار برده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 10 بیمار زخم مزمن، تنها درمان کلاسیک شستشوی زخم ادامه خواهد یافت. تعداد دفعات مصرف: هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می‌باشد تعویض پانسمان بر روی زخم انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

7650 101 915 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 8574 3882 51 98+
ایمیل
 hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 8574 3882 51 98+
ایمیل
 hamidiad@mums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
 بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا
 (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9133913716
تلفن
 7650 101 915 98+
ایمیل

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها حدوداً 5 ماه پس از اتمام مداخلات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و پزشکان

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

بر اساس سیاست‌های ژورنالی که مقاله در آن چاپ خواهد گردید داده‌ها در دسترس قرار می‌گیرند.

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به نویسنده‌ی مسئول ارسال شود و

نویسنده مسئول پس از بررسی درخواست در اسرع وقت پاسخگو

خواهند بود.

سایر توضیحات