پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمانی پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی ذرات نانو نقره 15ppm و پماد سولفادیازین نقره 1% بر ترمیم زخم بستر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی ذرات نانو نقره 15ppm در مقایسه با پماد سولفادیازین نقره 1% بر ترمیم زخم بستر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، فاقد کور سازی، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک های ترمیم زخم و سرای سالمندان شهر اصفهان اندازه گیری سطح زخم با اســتفاده از نرم افزار کولیس. شستشـوي زخـم بـا ســرم نمکــي اســترپل 0%/9 ، چند پاف اسپری نانو نقره نیواشا بر روی سطح زخم ها زده می شود تا سطح زخم ها استریل گردد. بعد از آن، روي زخم ها سولفادیازین نقـره 1 % یا پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی نانو ذرات نقره استعمال یا ریخته می شود و به ترتیب يك لايه گاز وازلین و گاز استریل برروي زخم ها گذاشته مي شود و توسط باند بانداژ مي گردد. پانسمان زخمها 48 ساعت یکبار در مورد گروه مداخله و بصورت روزانه در مورد گروه مقایسه تا بهبودي کامـل زخم تعویض مي گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی 80-35 ساله با زخم حداقل 30 روزه ، زخم باید به عنوان زخم بستر حفره ای، درجه 4-3 Wagner تعریف شود ، بدون علائم موضعی یا سیستمیک عفونت، با سطح CRP و لکوسیت طبیعی

گروه‌های مداخله

34 بیمار گروه مداخله با پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی نانو ذرات نقره (با غلظت 15 ppm) و 34 بیمار گروه مقایسه با پماد سولفادیازین نقره 1 % (با نـام تجـاري فلامکســین) پانسمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

توزیع فراوانی میزان بهبود , میانگین زمان بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230621058552N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3626 2206

آدرس ایمیل

maryam.aghaei2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی ذرات نانو نقره 15ppm و پماد سولفادیازین نقره 1% بر ترمیم زخم بستر.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی ذرات نانو نقره 15ppm و پماد سولفادیازین نقره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی 80-35 ساله با زخم حداقل 30 روزه ، زخم باید به عنوان

زخم بستر حفره ای، درجه 3-4 Wagner تعریف شود ، بدون علائم موضعی یا سیستمیک عفونت، با سطح CRP و لکوسیت طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. این جدول‌ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد اتفاقی هستند که معمولاً به ۹۹ سطر و ستون بالغ می‌شود و ارقام سطرها و ستون‌ها بصورت بلوک‌های پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار دارد تا استفاده از آن تسهیل شود. سپس تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و به ترتیب به آنها کُد یا شمارهٔ مسلسل می دهیم.
برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول (با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول) در جهت سطر یا ستون شروع می‌کنیم.عدد کوچک انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر ادامه می یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود.
پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه‌گیری پایان می‌پذیرد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی. خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173963181

تاریخ تایید

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی میزان بهبود در بیماران درمان شده با پودر سوپرجاذب کلاژن و پماد سولفادیازین نقـره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح زخم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر 48 ساعت پس از شروع مصرف پودر سوپرجاذب کللاژن و پماد سولفادیازین نقـره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسـتفاده از نرم افزار کولیس بـــا واحـــد میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پـس از شستشـوي زخـم بـا سـرم نمکـي اسـتريل 0/9% ،زخـم 5 دقيقـه در مجاورت هواي آزاد قرار داده ميشود تـا سـطح آن كاملاً خشك گردد، سپس چند پاف اسپری نانو نقره نیواشا (با غلظت 15 ppm و کد بهداشتی 9655068437941620، ساخت شرکت نانو الوند آراد) ،بر روی سطح زخم ها زده می شود تا سطح زخم ها استریل گردد. بعد از آن، روي زخم ها پودر سوپر جاذب كلاژن حاوی نانو ذرات نقره (با غلظت 15 ppm ، ساخت شرکت نانو الوند آراد) ريخته شده و به ترتيب يك لايه گاز وازلين و گاز استريل برروي زخم ها گذاشته مي شود و توسط باند بانداژ مي گردد. پانسمان زخمها 48 ساعت يكبار در مورد گروه مداخله تا بهبودي كامـل زخم تعويض مي گردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پـس از شستشـوي زخـم بـا سـرم نمکـي اسـتريل 0/9% ،زخـم 5 دقيقـه در مجاورت هواي آزاد قرار داده ميشود تـا سـطح آن كاملاً خشك گردد، سپس چند پاف اسپری نانو نقره نیواشا (با غلظت 15 ppm و کد بهداشتی 9655068437941620، ساخت شرکت نانو الوند آراد) ،بر روی سطح زخم ها زده می شود تا سطح زخم ها استریل گردد. بعد از آن، پماد سولفادیازین نقـره 1 % (با نـام تجـاري فلامکسـین، ساخت شرکت داروسازی عماد درمان پارس) استعمال شده و به ترتيب يك لايه گاز وازلين و گاز استريل برروي زخم ها گذاشته مي شود و توسط باند بانداژ مي گردد. پانسمان زخمها بصورت روزانه تا بهبودي كامـل زخم تعويض مي گردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ترمیم زخم و سرای سالمندان شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ثنا گویی زاده اصفهانی
آدرس خیابان
اصفهان. خیابان جی. کلینیک اول درمان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173963183
تلفن
+98 31 3230 0286
ایمیل
drsanagoo52@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
askari@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم آقایی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
میدان جمهوری. خیابان خرم. بیمارستان صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876-98191
تلفن
+98 31 3339 0100
ایمیل
maryam.aghaei2008@gmai.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ذبیح الله شاهمرادی
موقعیت شغلی
مدیر مرکزتحقیقات بیماریهای پوست و سالک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان جمهوری. خیابان خرم. بیمارستان صدیقه طاهره. مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876-98191
تلفن
+98 31 3339 0100
ایمیل
emrc@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم آقایی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیق

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
اصفهان،میدان جمهوری، خیابان خرم، بیمارستان حضرت صدیقه طاهره(س)، مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
98191 -81876
تلفن
+98 31 3339 0100
ایمیل
maryam.aghaei2008@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد