

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 استفاده از نرم افزار کولیس. شستشوی زخم با سرم نمکی استریل 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، روی زخم ها سولفادیازین نقره 1% یا پودر سوپر جاذب کلاژن حاوی نانو ذرات نقره استعمال یا ریخته می شود و به ترتیب یک لایه گاز وازلین و گاز استریل بر روی زخم ها گذاشته می شود و توسط باند بانداز می گردد. پانسمان زخمها 48 ساعت یکبار در مورد گروه مداخله و بصورت روزانه در مورد گروه مقایسه تا بهبودی کامل زخم تعویض می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی 35-80 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

گروه های 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 نام تجاری فلامکسین) 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: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2206 3626 31 98+

آدرس ایمیل

maryam.aghaei2008@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۵, 2025-02-03

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 بستری.

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

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 سویرجاذب کلآزن و پماد سولفادیازین نقره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح زخم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر 48 ساعت پس از شروع مصرف پودر سویرجاذب کلآزن و پماد سولفادیازین نقره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نرم افزار کولیس با واحد میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شستشوی زخم با سرم نمکی استریل 0.9%، زخم 5 دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده میشود تا سطح آن کاملاً خشک 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، روی زخم ها پودر سویر جاذب کلآزن حاوی نانو ذرات نقره (با غلظت 15 ppm، ساخت شرکت نانو الوند آراد) ریخته شده و به ترتیب يك لایه گاز وازلین و گاز استریل بر روی زخم ها گذاشته می شود و توسط باند بانداز می گردد. پانسمان زخمها 48 ساعت یکبار در مورد گروه مداخله تا بهبودی کامل زخم تعویض می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از شستشوی زخم با سرم نمکی استریل 0.9%، زخم 5 دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده میشود تا سطح آن کاملاً خشک 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 نقره 1% (با نام تجاری فلامکسین، ساخت شرکت داروسازی عماد درمان پارس) استعمال شده و به ترتیب يك لایه گاز وازلین و گاز استریل بر روی زخم ها گذاشته می شود و توسط باند بانداز می گردد. پانسمان زخمها بصورت روزانه تا بهبودی کامل زخم تعویض می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 99 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 کد یا شماره مسلسل می دهیم. برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه 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 می‌یابد 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

1401/12/23, 2023-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.338

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

0286 3230 31 98+

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

7898 3668 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، بیمارستان صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81876-98191

تلفن

0100 3339 31 98+

ایمیل

maryam.aghaei2008@gmail.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 مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

0100 3339 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، بیمارستان حضرت صدیقه
طاهره(س)، مرکز تحقیقات بیماری‌های پوستی و سالک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

98191-81876

تلفن

0100 3339 31 98+

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