

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مطالعه بالینی زخم پوش هیدروژل کیتوزان حاوی غلظت بهینه از دو آنتی بیوتیک با اثر سینرژستیک جهت ترمیم زخم در بیماران سوختگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058787N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی سامانه هیدروژل کیتوزان و بررسی اثر
سینرژسم غلظت های بهینه شده آنتی بیوتیک ها در جلوگیری از روند
پیشرفت عفونت و ترمیم بافت زخم های سوختگی در فاز یک Clinical
Trial می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
غیر تصادفی، فاز 1 بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سوختگی درجه دو عفونی از میان مراجعه کنندگان به
بیمارستان زارع انتخاب می گردند. به این صورت که همه بیمارانی که
وارد می شوند به شرط دارا بودن معیارهای ورود و عدم داشتن
معیارهای خروج و تکمیل فرم رضایتنامه تا زمان پر شدن تعداد مورد
نیاز مطالعه، بدون استثنا پذیرش و وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سوختگی درجه 2 که زخمشان دارای آگزودای ترشعی است.
سایز زخم بزرگتر یا برابر 10 سانتی متر باشد. محل و شکل زخم به
شکلی باشد که بتواند به دو ناحیه مجزا تقسیم بندی شود. از زمان
بستری بیماران بیش از یک هفته نگذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه A: زخم پوشانیده شده با زخم پوش هیدروژل ضد باکتری
کیتوسان. گروه B: زخم پوشانیده شده با پانسمان ضد باکتری
سولفادیازین. در هر یک از بیماران به طور همزمان به 2 شیوه A و B
زخم ها درمان می شوند (Within-person RCT)، به این صورت که
بسته به نوع گستردگی زخم، زخم به دو بخش مساوی چپ و راست یا
فوقانی و تحتانی تقسیم می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

زخم ها طی دوره درمانی 21 روزه مورد ارزیابی قرار می گیرند. در
روز صفر، از زخم بیوپسی و آگزودا گرفته شده و کشت باکتری انجام
می گیرد. سپس هر 6 روز از زخم نمونه آگزودا گرفته شده و کشت
باکتری انجام میگردد تا شمارش باکتری با روش شمارش کلنی ثبت
شود. از زخم ها هر 3 روز عکس گرفته می شود و همچنین قرمزی،
التهاب و درد طبق چک لیست ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2584 4426 11 98+

آدرس ایمیل

samanekiani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی زخم پوش هیدروژل کیتوزان حاوی غلظت بهینه از دو
آنتی بیوتیک با اثر سینرژستیک جهت ترمیم زخم در بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم سوختگی با زخم پوش کیتوزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سوختگی درجه 2 که زخمشان دارای آگزودای ترشخی می باشد. سائز زخم بزرگتر یا برابر 10 سانتی متر باشد. محل و شکل زخم به شکلی باشد که بتواند به دو ناحیه مجزا تقسیم بندی شود. از زمان بستری بیماران بیش از یک هفته نگذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم های سوختگی فاقد آگزودای ترشخی سوختگی های الکتریکی، شیمیایی و سرمازدگی بیمارانی که از درمان های تجاری غیر از روش مرسوم استفاده کرده اند، بیماران داران مشکل سیستمیک خونی، مشکلات کلیوی، کبدی و قلبی، و بیماران دیابتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع پانسمان بکار رفته در هر قسمت از زخم بی اطلاع است یعنی نمی داند که کدام زخم پوش گروه اصلی و کدام گروه کنترل است. از طرف دیگر پزشک جراح که پانسمان را انجام می دهد، پرستار مجرب ثبت کننده شرح حال و پزشک ارزیابی کننده نتیجه درمان، سه فرد جدا از هم هستند. به این صورت که از قسمتهای مداخله و کنترل زخم در زمانهای تعیین شده و توسط پرستار (که مستقل از پانسمان کننده و ارزیابی کننده است) عکس تهیه و شرح حال طبق چک لیست تهیه شده و کدگذاری می شود و عکسها توسط پزشک ارزیابی کننده که از نوع زخم پوش استفاده شده در هر عکس بی اطلاع است، بررسی و نتایج ثبت می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.669

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

سایر اختلالات پوست و بافت زیر جلدی در بیماری هایی که در جای دیگر طبقه بندی شده اند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس هر 3 روز یک بار به مدت 21 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

زخم ها طی دوره درمانی 21 روزه مورد ارزیابی قرار می گیرند. در روز صفر، از زخم بیویسی و آگزودا گرفته شده و کشت باکتری انجام می گیرد. سپس هر 6 روز از زخم نمونه آگزودا گرفته شده و کشت باکتری انجام میگیرد تا شمارش باکتری با روش شمارش کلنی ثبت شود. از زخم ها هر 3 روز عکس گرفته می شود و همچنین قرمزی، التهاب و درد طبق چک لیست ثبت می شود. درصد ترمیم با فرمول زیر محاسبه می شود: $\text{Healing percentage in the wound} (\%) = \frac{(\text{area before treatment} - \text{area after treatment})}{\text{area before treatment}} * 100$

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پوشش هیدروژل کیتوسان حاوی دو آنتی بیوتیک و اثر موضعی آن در رفع عفونت زخم سوختگی و تسریع در بهبود زخم سوختگی انجام می گیرد. در این مطالعه اضافه شدن آنتی بیوتیک (کولیستین و مروینم به ترتیب به غلظت 8 و 4 میکروگرم در میلی لیتر) به پانسمان هیدروژل کیتوسان مورد ارزیابی قرار می گیرد. نحوه پانسمان زخم به این صورت است که ابتدا زخم با استفاده از آب مقطر استریل شستشو شده و سپس با زخم پوش پوشانیده می شود. در صورتی که زخم آگزودای فراوانی داشت، زخم پوش هر روز تعویض می شود. در موارد آگزودای کم، زخم پوش هر سه روز تعویض می شود. ضمناً برای هماهنگی و اجرای

صحيح پروژه 2 جلسه آموزشی به مدت 4 ساعت بين تیم فنی و سازنده زخم پوش کیتوزان و کادر درمان بیمارستان زارع تشکیل شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان ضد باکتری سولفادیازین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی و سوختگی زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین حسامی رستمی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده ساری نکا ، بیمارستان روان پزشکی و سوختگی زارع
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4843185774
تلفن
3889 3328 11 98+
ایمیل
samanekiani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر ملتی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
amirmellati@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر ملتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
amirmellati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر ملتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

amirmellati@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

amirmellati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

امیر ملتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی