

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161001030072N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 04-10-2023  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 04-10-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

### 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  
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی، به همراه گروه کنترل، بدون کورسازی بر روی 42 بیمار داوطلب انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولایت رشت انجام خواهد شد. تعداد 42 نفر از زنان یا مردان با زخم سوختگی درجه 2 و درصد سوختگی 20-50 درصد سطح بدن، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. زخم ها ابتدا با نرمال سالین شستشو می شوند. سپس با توجه به نوع گروه (مداخله یا کنترل) پانسمان هیدروژلی بر پایه پلی اکریلیک اسید و صمغ گیاهی زانتان و پانسمان روتین بازار بر روی زخم قرار داده شده و توسط گاز استریل پانسمان می شود. در نهایت قبل از مداخله 1، 3، 7، 14 و 28 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

در گروه مداخله 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. و در گروه کنترل زخم ها پس از شستشو با نرمال سالین با پانسمان هیدروژلی روتین در بازار (برن تک) تیمار می شوند. سپس پارامترهای سوختگی از زمان قبل از بکارگیری هیدروژل، 1، 3، 7، 14 و 28 روز پس از آن اندازه گیری خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض موضعی، عوارض سیستمیک، طول مدت بستری، نسبت گرفت به سوختگی، میزان دریافت مایعات، عفونت

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 محدود به 20-50 درصد سوختگی 20-50 درصد مراجعه به مرکز درمانی در طی کمتر از ۲۴ ساعت پس از سوختگی میزان هموگلوبین و پروتئین توتال در حد طبیعی 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

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) به شیوه قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) به صورت موازی استفاده خواهد شد. در فرایند تخصیص تصادفی فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند تحلیل گر و آنالیزور در این مطالعه می باشد. همچنین فردی که شرکت کنندگان را براساس معیارهای ورود و خروج در مطالعه ثبت می کند یکی از پرستاران درمانگاه خواهد بود و فردی که شرکت کنندگان را در گروه های مداخله و کنترل تخصیص می دهد، مجری طرح خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

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

2023-09-13, 1402/06/22

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.322

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سوختگی درجه 2

## کد ICD-10

T20.0

## توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree 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، 7، 14 و 28 روز پس

از بکارگیری زخم پوش هیدروژلی

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی پزشک بالینی و پرکردن چک لیست در 6 مقطع زمانی

### 2

## شرح متغیر پیامد

عوارض سیستمیک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3، 7، 14 و 28 روز پس

از بکارگیری زخم پوش هیدروژلی

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی پزشک بالینی و پرکردن چک لیست در 6 مقطع زمانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عفونت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3، 7، 14 و 28 روز

پس از بکارگیری زخم پوش هیدروژلی

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینه ی ارزیابان

### 2

## شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام ترخیص

## نحوه اندازه گیری متغیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مجموع میزان مایع دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در هنگام ترخیص  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس پرونده های بیماران

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

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت گرفت به درصد سوختگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در هنگام بستری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری بر اساس معیار والاس

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**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 سیادتى-معاونت تحقیقات  
و فناوری  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144666949  
**تلفن**  
5820 3333 13 98+  
**ایمیل**  
research@gums.ac.ir

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

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، 7، 14 و 28 روز پس از آن اندازه گیری خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 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 روتین در بازار (برن تک) بر روی زخم سوختگی قرار می گیرد و توسط گاز استریل پانسمان می شود. سپس پارامترهای سوختگی از زمان قبل از بکارگیری هیدروژل، 1، 3، 7، 14 و 28 روز پس از آن اندازه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**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

**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدرضا مبین  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

## 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

## 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 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