پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 روي 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 حرارتي کمتر از ده درصد سطح بدن . معیار خروج عبارتست از بیماری زمینه ای موثر بر ترمیم زخم و وجود سوختگی الکتریکی یا شیمیایی.
گروه‌های 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) برروی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161001030072N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 13 3336 8540
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)

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 محدوده درصد سوختگی 20-50 درصد مراجعه به مرکز درمانی در طی کمتر از ۲۴ ساعت پس از سوختگی میزان هموگلوبین و پروتین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.322

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ،3، 7، 14 و 28 روز پس از بکارگیری زخم پوش هیدروژلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی پزشک بالینی و پرکردن چک لیست در 6 مقطع زمانی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ،3، 7، 14 و 28 روز پس از بکارگیری زخم پوش هیدروژلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی پزشک بالینی و پرکردن چک لیست در 6 مقطع زمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ، 3 ، 7 ، 14 و 28 روز پس از بکارگیری زخم پوش هیدروژلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه‌ی ارزیابان

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده های بیماران

3

شرح متغیر پیامد
مجموع میزان مایع دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده های بیماران

4

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

گروه‌های 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) برروی 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) برروی 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

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

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

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

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
+98 13 3336 8540
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
+98 13 3336 8540
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3336 8540
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