

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

درمان زخم های سوختگی درجه 2 با فیبرین گلو پلاکتی به همراه ژل ترمیمی زخم ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش شانس ترمیم زخم های سوختگی درجه دوم با افزایش کارایی فیبرین گلو پلاکتی در ترکیب با مواد موثر ترمیمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا وجود سوختگی درجه دوم و شرایط استفاده از درمان برای بیمار توسط پزشک متخصص طرح در بیمارستان امام رضا مورد تایید قرار می گیرد. پس از کسب رضایت نامه، بیمار به صورت غیر تصادفی و بدون کورسازی وارد یکی از 4 گروه مطالعه (PRP-FG، Supraz، PRP-FG+Supraz و بدون مداخله) خواهد شد. مداخلات در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (مشهد، ایران) انجام خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید سوختگی درجه دو عدم اعتیاد به سیگار، الکل یا مواد مخدر عدم مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم اختلال ایجاد کنند نداشتن بیماری های همزمان که ممکن است باعث ایجاد مشکلاتی در بهبود زخم شود رضایت آگاهانه بیماران شرایط عدم ورود: وجود زخم با عفونت فعال و یا گانگرن عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری

گروه های مداخله

گروه 1: فیبرین گلو پلاکتی به صورت ژل بر روی زخم 10 بیمار برای 8 هفته قرار می گیرد. گروه 2: ترکیبات تایید شده به صورت ژل بر روی زخم 10 بیمار برای 8 هفته قرار می گیرد. گروه 3: ژل ترمیمی مورد استفاده در گروه دوم بر روی زخم 10 بیمار قرار می گیرد و سپس فیبرین گلو پلاکتی بر روی آن برای 8 هفته قرار داده می شود. گروه 4: برای 10 بیمار با زخم سوختگی درجه دوم، درمان کلاسیک دبیردمان و شستشوی زخم ادامه خواهد یافت برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم؛ درد؛ زمان تغییرات زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045924N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-12، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش حمیدی علمداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8574 3882 51 98+

آدرس ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21، ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان زخم های سوختگی درجه 2 با فیبرین گلو پلاکتی به همراه ژل

ترمیمی زخم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیبرین گلو پلاکتی و ژل ترمیمی در درمان زخم های

سوختگی درجه 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید دارا بودن سوختگی درجه دوم داشتن شاخص توده بدنی 18-35

عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهای

T30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر اندازه زخم پایه (طول و عرض) در تصاویر دیجیتالی گرفته شده از زخم ارزیابی می شود.
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه (0 روز) و در پایان هفته هشتم مداخله (8 هفته)
نحوه اندازه گیری متغیر
تصاویر دیجیتال و خط کش

2

شرح متغیر پیامد

تغییر مقیاس آنالوگ بصری برای ارزیابی درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 48 ساعت به مدت 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
درد توسط سیستم مقیاس آنالوگ بصری (VAS) ارزیابی خواهد شد.
امتیاز با اندازه گیری فاصله (میلی متر) بین لنگر بدون درد و نقطه ای که بیمار علامت گذاری می کند، تعیین می شود، که دامنه ای از امتیازات از ۰ تا ۱۰ را ارائه می کند. نمره بالاتر نشان دهنده شدت درد بیشتر است.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی که تعداد روزهایی است که برای بهبود زخم صرف می شود.
مقاطع زمانی اندازه گیری
فاصله ی شروع مطالعه (0 روز) تا بهبودی زخم
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای 10 بیمار با سوختگی درجه دو، فیبرین گلو پلاکتی به صورت ژل، بر روی زخم بیمار قرار می گیرد. تعداد دفعات مصرف: به کار بردن ژل فیبرین گلو هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می باشد که در موقع تعویض پانسمان بعد از شستشوی زخم این ژل بر روی زخم به کار برده می شود. فیبرین گلو در اتاق تمیز بانک پوست بیمارستان امام رضا از نمونه های پلاکت و کراپو گرفته شده از سازمان انتقال خون توسط پژوهشگران طرح تهیه می گردد و تجاری نیست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : برای 10 بیمار با سوختگی درجه دوم، درمان کلاسیک زخم انجام خواهد گردید و ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده

که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سینتوتوکسیک نداشتن بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی رضایت آگاهانه بیماران شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ وجود زخم با عفونت فعال نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی و یا گانگرن نیازمند آمپوتاسیون عدم مراجعه بیمار به مرکز ذکر شده جهت پیگیری و تعویض پانسمان در بیش از دو نوبت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 2023-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو بدن

کد ICD-10

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 915 101 7650
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن طاوسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 915 511 8717
ایمیل
TavoosiH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

ترمیم زخم به صورت ژل استفاده خواهد شد. ژل ترمیمی توسط کارخانه داروسازی امید رجبی ساخته خواهد شد که دوز ترکیبات مورد استفاده FDA-approved می باشند. ترکیبات عبارت اند از : ویتامین A (0.2 درصد)- ویتامین C (2 درصد) - ویتامین B3 (0.5 درصد)- اسید آمینه گلیسین (0.5 درصد) - اتانول (2 درصد) - کلاژن (1 درصد) - سیتریک اسید (2 درصد)- گلیسرین (0.5 درصد)- مالیک اسید (1 درصد)- اوره (35 درصد)- کربوکسی متیل سلولز (2 درصد)- آلژینات سدیم (1 درصد)- بنزوئیک اسید (0.002 درصد)- پروپیلن گلیکول (0.5 درصد) - تری اتانول آمین (0.5 درصد) - آلانتوئین (1 درصد)- بروملین (0.1 درصد)- متیلن بلو (0.1 درصد) - وپوله دوژانسین (0.1 درصد)- دی متیل سولفوکساید (0.1 درصد) آماده می گردد. تعداد دفعات مصرف: به کار بردن ژل ترمیمی هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می باشد که در موقع تعویض پانسمان بعد از شستشوی زخم این ژل ها بر روی زخم به کار برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: برای 10 بیمار با سوختگی درجه دو، علاوه بر درمان کلاسیک زخم ژل ترمیمی ترکیبات تایید شده ترمیم زخم بر روی زخم قرار می گیرد و سپس فیبرین گلو پلاکتی، به صورت ژل بر روی زخم قرار می گیرد. فیبرین گلو در اتاق تمیز بانک پوست بیمارستان امام رضا تهیه میگردد. ژل ترمیمی توسط کارخانه داروسازی امید رجبی ساخته خواهد شد که دوز ترکیبات مورد استفاده FDA-approved می باشند. ترکیبات عبارت اند از : ویتامین A (0.2 درصد)- ویتامین C (2 درصد) - ویتامین B3 (0.5 درصد)- اسید آمینه گلیسین (0.5 درصد) - اتانول (2 درصد) - کلاژن (1 درصد) - سیتریک اسید (2 درصد)- گلیسرین (0.5 درصد)- مالیک اسید (1 درصد)- اوره (35 درصد)- کربوکسی متیل سلولز (2 درصد)- آلژینات سدیم (1 درصد)- بنزوئیک اسید (0.002 درصد)- پروپیلن گلیکول (0.5 درصد) - تری اتانول آمین (0.5 درصد) - آلانتوئین (1 درصد)- بروملین (0.1 درصد)- متیلن بلو (0.1 درصد) - وپوله دوژانسین (0.1 درصد)- دی متیل سولفوکساید (0.1 درصد). تعداد دفعات مصرف: به کار بردن ژل ترمیمی و ژل فیبرین گلو هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می باشد که در موقع تعویض پانسمان بعد از شستشوی زخم این ژل ها بر روی زخم به کار برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 10 بیمار با سوختگی درجه دو، تنها درمان کلاسیک شستشوی زخم ادامه خواهد یافت. تعداد دفعات مصرف: هر 48 ساعت به مدت 8 هفته می باشد تعویض پانسمان بر روی زخم انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
داریوش حمیدی علمداری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن طاوسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سوختگی
آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا
(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133913716

تلفن

8717 511 915 98+

ایمیل

TavoosiH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8574 3882 51 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8574 3882 51 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد