

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثربخشی پانسمان نانوالیاف زیست تخریب پذیر هوشمند در درمان زخم های سوختگی درجه 2 عمقی (فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی پانسمان نانوالیاف زیست تخریب پذیر هوشمند در درمان زخم های سوختگی درجه 2 عمقی (فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی، به همراه گروه کنترل، همراه با کورسازی، بر روی 16 بیمار و 32 سایت زخم داوطلب انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولایت و بیمارستان موسوی زنجان انجام خواهد شد. تعداد 16 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 پلیمری حاوی لاکتیک اسید و s-caprolactone و پانسمان سوپراتل بر روی زخم قرار داده می شود 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

شرایط ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال، سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته، سطح سوختگی 20 تا 50٪، پر کردن فرم رضایت آگاهانه، حداقل 2 رکورد ثبت شده از متغیرهای مورد بستری در بیمارستان وجود داشته باشد. شرایط عدم ورود: خانم های باردار، بیماری های زمینه ای.

گروه های مداخله

در گروه کنترل، قسمتی از زخم سوختگی بیمارانی به روش تصادفی انتخاب و پانسمان سوپراتل اصلی را دریافت می کنند و در گروه مداخله، قسمتی از زخم سوختگی بیمارانی به روش تصادفی انتخاب و پانسمان پلیمری حاوی لاکتیک اسید و s-caprolactone را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض موضعی، عوارض سیستمیک، طول مدت بستری، ترمیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231122060138N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6141 3315 24 98+

آدرس ایمیل

mobaien1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۲۰, 2024-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پانسمان نانوالیاف زیست تخریب پذیر هوشمند در درمان زخم های سوختگی درجه 2 عمقی (فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پانسمان نانوالیاف زیست تخریب پذیر هوشمند 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:

بیمار بالغ بین 18 تا 65 سال مراجعه به مرکز درمانی در طی کمتر از ۲۴ ساعت محدوده درصد سوختگی 20-50 درصد پر کردن فرم رضایت آگاهانه حداقل 2 رکورد ثبت شده از متغیرهای مورد بستری در بیماران وجود داشته باشد بیماران حداقل سه روز در بیمارستان بستری باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هیپرتانسیون شدید $BP \geq 160/90$ mmHg بالا بودن تریپونین قلبی خام های بارداری نقص سیستم ایمنی مشکلات ضد انعقاد، اختلال خونریزی یا بیماری قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در این پژوهش با توجه به روش اجرا، قسمتی از زخم سوختگی بیماران انتخاب و پانسمان سوپرانتل اصلی را دریافت می کنند و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند و به طور تصادفی قسمتی دیگر از زخم بیمار به عنوان گروه مداخله انتخاب و پانسمان پلیمری حاوی لاکتیک اسید و s-caprolactone را دریافت خواهند کرد.

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)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی محقق و بیمار، از پانسمان هایی که از لحاظ رنگ و شکل مشابه هم هستند در قسمت کنترل و مداخله استفاده می شود. آنالیزور نیز بر اساس کد بندی های پانسمانها کورسازی می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4525613113

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion 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

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1، 3، 7، 14 و 28 روز پس از
بکارگیری پانسمان زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بررسی انجام شده توسط ارزیابان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به طور تصادفی سایت گروه مداخله انتخاب و پانسمان
پلیمری حاوی لاکتیک اسید و s-caprolactone را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قسمتی از زخم سوختگی بیماران به روش تصادفی
انتخاب و پانسمان سوپراتل اصلی را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Velayat hospital

نام کامل فرد مسوول

Dr. Mohammadreza Mobayen

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندی

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی
4515613191
تلفن
8300 3314 24 98+
ایمیل
nadri_s@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شیخ فضل الله، بیمارستان ولیعصر، بخش بیماری های

عفونی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

-

تلفن

-

ایمیل

amobaien@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

زنجان - خیابان شیخ فضل ا... بیمارستان ولیعصر بخش بیمارهای

عفونی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

-

تلفن

-

ایمیل

amobaien@yahoo.com

زنجان - خیابان شیخ فضل ا... بیمارستان ولیعصر بخش بیمارهای

عفونی

شهر

زنجان

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

-

ایمیل

amobaien@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص بیماری‌های عفونی و گرمسیری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان