

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مطالعه تاثیر زخم پوش کیتوزان حاوی آنتی بیوتیک بر روند بهبودی زخم های عفونی

۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 2024-01-23

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه هندالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 6412 21 98+

آدرس ایمیل

s-handali@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۵, 2024-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۹, 2026-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر زخم پوش کیتوزان حاوی آنتی بیوتیک بر روند بهبودی زخم های عفونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زخم پوش کیتوزان در درمان زخم های عفونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"بیماران دارای زخم های ناشی از عمل جراحی" شرایط ورود به

مطالعه را دارند. "بیماران دارای زخم های ناشی از زخم بستر" شرایط

ورود به مطالعه را دارند. "بیماران دارای زخم های ناشی از پای دیابت

"شرایط ورود به مطالعه را دارند. "بیماران دارای زخم های ناشی از

عفونت" شرایط ورود به مطالعه را دارند.

هدف از مطالعه

بررسی کارایی زخم پوش کیتوزان حاوی آنتی بیوتیک بر روی زخم های حاصل از جراحی، زخم بستر، زخم های محل پیوند، زخم های سوختگی، زخم های پای دیابتی و زخم های عفونی و زخم های مستعد عفونت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

زخم پوش در دانشگاه علوم پزشکی تهران در مرکز تحقیقات زیست مواد در پزشکی تهیه خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فرمانیه توسط پزشک متخصص انتخاب می شوند. زخم پوش بر روی زخم آسیب دیده گذاشته خواهد شد و روند بهبود آن تا یک هفته و هر روز بعد از پانسمان توسط پزشک معالج کنترل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای زخم های ناشی از عمل جراحی، زخم بستر، زخم های محل پیوند، پای دیابتی و زخم های عفونی و زخم های مستعد عفونت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای زخم عمیق همراه با آبسه، استئومیلیت، وجود گانگرن موضعی یا وسیع غیر قابل دبریدمان، زخم های وریدی، بدخیمی در ناحیه زخم و خانم های باردار از مطالعه حذف خواهند شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که زخم پوش کیتوزان حاوی آنتی بیوتیک را دریافت خواهد و گروه کنترل گروهی است که پانسمان معمولی را بعنوان زخم پوش دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زخم و بهبود عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211127053186N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 23-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 23-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

انقلاب، خیابان 16 اذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1402/09/23, 2023-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های عفونی

کد ICD-10

S01.0

توصیف کد ICD-10

Open wound of scalp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روند بهبودی زخم هر روز تا یک هفته کنترل می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری از زخم و مقایسه عکس روز اول با عکس روز هفتم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : زخم پوش در دانشگاه علوم پزشکی تهران در

آزمایشگاه مرکز تحقیقات زیست مواد در پزشکی تهیه می شود.

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فرمانیه توسط پزشک متخصص

انتخاب می گردند. زخم پوش کیتوزان حاوی آنتی بیوتیک بر روی زخم

آسیب دیده گذاشته خواهد شد. زخم پوش هر روز تا یک هفته توسط

پزشک معالج تعویض و کنترل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زخم پوش در دانشگاه علوم پزشکی تهران در آزمایشگاه

مرکز تحقیقات زیست مواد در پزشکی تهیه می شود. بیماران مراجعه

کننده به بیمارستان فرمانیه توسط پزشک متخصص انتخاب می گردند.

زخم پوش کیتوزان بر روی زخم آسیب دیده گذاشته خواهد شد. زخم

پوش هر روز تا یک هفته توسط پزشک معالج تعویض و کنترل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"بیمارانی که دارای زخم عمیق همراه با آبسه، استئومیلیت، وجود گانگرن موضعی و یا وسیع غیر قابل دبریدمان" شرایط ورود به مطالعه را ندارند. "بیمارانی که دارای زخم های وریدی و وجود شواهدی مبنی بر وجود بدخیمی در ناحیه زخم" شرایط ورود به مطالعه را ندارند. "خانم های باردار با تشخیص پزشک متخصص" شرایط ورود به مطالعه را ندارند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت ساده انجام می شود و از جدول اعداد تصادفی بعنوان ابزار استفاده خواهد شد. بدین صورت که اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل است. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصادفی و یا با استفاده از کامپیوتر اعداد مربوطه استخراج می شود و هر عدد بر روی یک کارت نوشته می شود و در یک پاکت گذاشته و پاکت ها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می شود. به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام شده و وارد مطالعه شود پاکت مربوط به بیمار شماره 1، بیمار شماره 2 پاکت شماره 2 و الی آخر داده خواهد شد و به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت. جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکت ها را تهیه می کند با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکت ها را در اختیار بیماران قرار می دهد متفاوت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط افراد شرکت کننده در مطالعات کور هستند. بدین معنی که تنها شرکت کننده‌ها مطلع نیستند که در چه گروهی قرار گرفته اند و برای آن ها دارو تجویز شده است یا دارونما. سعی می شود که در نوبت های ویزیت بیماران با همدیگر ملاقاتی نداشته باشند و نوبت دهی آن ها بصورت مجزا در زمان های مختلف انجام می شود. در هنگام پانسمان زخم به همه بیماران گفته خواهد شد که از زخم پوش های یکسان برای آن ها استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرمانیه

نام کامل فرد مسوول

سمیه هندالی

آدرس خیابان

انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761 تلفن: 2

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

handali_s81@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه هندالی

آدرس خیابان

انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

handali_s81@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات زیست

مواد در پزشکی

کد بودجه

1402-3-229-67500

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه هندالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

handali_s81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه هندالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

handali_s81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه هندالی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

handali_s81@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از این مطالعه بصورت یک مقاله یا گزارش منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بالینی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها متقاضیان می‌توانند به دانشگاه علوم پزشکی

تهران واقع در خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققان می‌توانند با جستجو در اینترنت به داده‌ها دسترسی داشته

باشند.

سایر توضیحات