پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های 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: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه هندالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1510

آدرس ایمیل

s-handali@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

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.

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 براي گروه مداخله و اعداد فرد براي گروه کنترل است. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصافی 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 سویه 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
انقلاب، خیابان 16 اذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳
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

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
+98 21 8163 3619
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
+98 21 8163 3619
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
انقلاب، 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
handali_s81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8163 3619
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده های 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 داده ها متقاضیان می توانند 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 می توانند با جستجو در اینترنت به داده ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات