

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مشخصه یابی و بررسی ایمنی و اثربخشی هیدروژل آلژینات سرم خون بندناف انسانی بر بیماران با سوختگی درجه 2A (کارآزمایی بالینی فاز 1)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشخصه یابی و بررسی اثربخشی هیدروژل آلژینات سرم خون بندناف
بر روی سوختگی درجه 2A

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 1 است که ۳۰ نمونه زخم
سوختگی درجه 2A واجد شرایط از مراجعین بیمارستان مطهری را به
عنوان نمونه پژوهش انتخاب و به صورت تصادفی و بدون کورسازی به
دو گروه ۱۵ نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله با
هیدروژل آلژیناتی سرم خون بند ناف به قطر ۵ میلی متر روی زخم
سوختگی و گروه کنترل یک لایه پماد سولفادیازین نقره ۱ % به همراه
یک زخم پوش هیدروژلی ساده یک روز در میان پانسمان می شوند تا
۱۴ روز. در بدو ورود بیمار قبل از مطالعه و در طول درمان در روزهای
۷ و ۱۴ سرعت بهبودی زخم با نرم افزار Image J و بررسی میزان
اسکارو میزان کاهش درد در ویزیت های فالوآپ با عکس و آنالیز و
پرسشنامه می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله با هیدروژل آلژیناتی سرم خون بند ناف به قطر ۵ میلی
متر روی زخم سوختگی مورد نظر و گروه کنترل یک لایه پماد
سولفادیازین نقره ۱ % به همراه یک زخم پوش هیدروژلی ساده یک
روز در میان تا ۱۴ روز در بیمارستان مطهری پانسمان می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مردان و زنان 18 تا 60 ساله با سوختگی درجه 2A
معیارهای خروج: فرد دارای عفونت ها و بیماری های زمینه ای و نقص
سیستم ایمنی باشد. زخم در ناحیه صورت و ناحیه تناسلی است.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه ۱۵ نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند که گروه
مداخله با هیدروژل آلژیناتی سرم خون بند ناف و گروه کنترل با پماد
سولفادیازین نقره ۱ % به همراه یک زخم پوش هیدروژلی ساده
پانسمان می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبودی؛ میزان اسکارو؛ میزان درد

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7541

آدرس ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مشخصه یابی و بررسی ایمنی و اثربخشی هیدروژل آلژینات سرم خون
بندناف انسانی بر بیماران با سوختگی درجه 2A (کارآزمایی بالینی فاز 1)

عنوان عمومی کارآزمایی

مشخصه یابی و بررسی ایمنی و اثربخشی هیدروژل آلژینات سرم خون
بندناف انسانی بر بیماران با سوختگی درجه 2A

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056672N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان ۱۸ تا ۶۰ سال که دارای زخم سوختگی درجه ۲A با درصد سوختگی کمتر از ۱۵% سطح بدن هستند. ابعاد زخم سوختگی ۱۰ در ۱۰ سانتی متر باشد. تمایل به شرکت در پژوهش راداشته و قادر به پاسخگویی به سوالات باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند دیابت، سرطان، ایدز، پرفشاری خون و آلرژی پوستی داشته باشند. قبل از ورود نمونه به پژوهش از ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده کرده باشند. فرد مبتلا به عفونت علامت دار فسمتهای مختلف بدن باشد. سوختگی در نواحی صورت و ناحیه ژنیئال باشد. از زمان ابتلاء به سوختگی تا زمان ورود به پژوهش بیشتر از ۴۸ ساعت گذشته باشد. بنابر نظر پزشک معالج فرد نیاز به بستری شدن داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که با سوختگی درجه 2A به بیمارستان مطهری مراجعه می کنند در 2 گروه 15 نفره قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد 3۰ پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حرف A و B درج شده است. بیماران گروه A تحت درمان با پماد سولفادiazین نقره ۱% و گروه B تحت درمان با هیدروژل آلژینات سرم خون بند ناف قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

13-12-2023, 1402/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1402.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2A

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری زمان بهبودی در روزهای 0 (قبل از شروع مداخله) و 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

عکسبرداری با نرم افزار Image J

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد در روزهای 0 (قبل از شروع مداخله) و 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه (خود اظهاری بیمار)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با هیدروژل آلژینات سرم خون بندناف انسانی به صورت یک لایه به قطر ۵ میلی متر روی زخم سوختگی درجه 2A قرار داده می شود و یک روز در میان تا ۱۴ روز پانسمان می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با پماد سولفادiazین نقره ۱% به همراه یک زخم پوش هیدروژلی ساده که به صورت یک روز در میان تا ۱۴ روز پانسمان می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان تقی آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ده مرده ای
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،
بیمارستان مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
فکس
0048 8877 21 98+
ایمیل
motahari.hos@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان تقی آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان قدس، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiajadi@sina.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین دانشگاهی

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

است

به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامد های مطالعه

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

etaghiajadi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل ارائه است که معمولاً 2 تا 3

ماه زمان می برد.

سایر توضیحات