پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مشخصه یابی و بررسی اثربخشی هیدروژل آلژینات سرم خون بندناف بر روی سوختگی درجه ۲A

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 وبررسی میزان اسکارو میزان کاهش درد در ویزیت های فالوآپ با عکس و آنالیز و پرسشنامه میباشد

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.

گروه‌های 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 اسکار; میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221130056672N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,10-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,10-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,2024-01-10

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

۱۴۰۲/۱۲/۱۵ ,2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20

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 I)

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

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 درپژوهش راداشته و قادر به پاسخگویی به سوالات باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای ونقص 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 قسمتهای مختلف بدن باشد. سوختگی در نواحی صورت و ناحیه ژنیتال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۳۰ پاکت مهروموم 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 سولفادیازین 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 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 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

2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1402.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه2A

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری با نرم افزار Image J

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه (خود اظهاری بیمار)

گروه‌های 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 ۲A 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 سولفادیازین 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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 8877 0031
فکس
+98 21 8877 0048
ایمیل
motahari.hos@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2665 7438
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
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
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
+98 21 2665 7438
ایمیل
etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

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
+98 21 2665 7438
ایمیل
etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2665 7438
ایمیل
etaghiabadi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داه های مربوط به پیامد های مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
etaghiabadi@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 معمولا 2 تا 3 ماه زمان می برد.
سایر توضیحات