

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

هیدروژل چسبنده ی فعال جهت پانسمان بیماران دارای زخم درجه دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر هیدروژل چسبنده ی فعال متشکل از پلی آکریل آمید، هیدروکسی اتیل سلولوز، پلی کوآترینوم 7 در بهبود زخم درجه دو

طراحی

کارآزمایی بالینی داروی دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده با نرم افزار آنالیز، فاز 3 روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های مداخله به مدت 14 روز و با تعویض پانسمان به صورت یک روز در میان درمان می شوند. پس از دریافت توضیحات در کلینیک دکتر سلطانی و آموزش استفاده، به صورت یک روز در میان عکس از روند ترمیم زخم ها گرفته می شود. سپس توسط نرم افزار ImageJ سطح زخم ها آنالیز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به/خروج از مطالعه به شرح زیر است: معیار ورود: بیماران شامل مردان و زنانی که دارای زخم پوستی درجه دو هستند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج: بیماران مبتلا به دیابت، HIV، بیماری-ها و مشکلات سیستم ایمنی، زنان باردار، شیرده یا آنهایی که قصد باردار شدن دارند عفونت کنترل نشده و فرد دارای انواع حساسیت های پوستی

گروه های مداخله

گروه کنترل که پانسمان رایج آغشته به نقره دریافت می کنند گروه مداخله که پانسمان هیدروژل فعال دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تسریع بهبود زخم پوستی نسبت به گروه کنترل هست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240130060864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۳۰، 19-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۳۰، 19-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۳۰، 2024-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرجام گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6837 521 919 98+

آدرس ایمیل

farjam.goudarzi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۰، 2024-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰، 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هیدروژل چسبنده ی فعال جهت پانسمان بیماران دارای زخم درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

هیدروژل چسبنده برای پانسمان زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شامل مردان و زنانی که دارای زخم پوستی درجه دو هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت HIV بیماری-ها و مشکلات سیستم ایمنی

بارداری شیرده یا آنهایی که قصد باردار شدن دارند عفونت کنترل نشده

انواع حساسیت های پوستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای

4تایی استفاده خواهد شد. فرد سومی که در فرآیند بیمارگیری و

ارزیابی بیماران هیچگونه دخالتی ندارد با استفاده از سایت:

<https://www.sealedenvelope.com> توالی تصادفی را ایجاد خواهد

کرد و بر اساس حجم نمونه، تعداد بلوک‌ها تعیین خواهد شد. به هر

بیمار یک کد اختصاصی که در همین سایت امکان ایجاد آن وجود دارد،

داده خواهد شد. لذا پنهان-سازی رعایت شده و افراد درگیر مطالعه

نمی-دانند نفر بعدی در چه گروهی قرار خواهد گرفت و از توالی

تصادفی اطلاعی نخواهند داشت؛ فقط مشاور آمار از توالی تصادفی

اطلاع خواهد داشت و کدها نزد ایشان باقی خواهد ماند.

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 علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

1402/10/26, 2024-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم درجه دو پوستی

کد ICD-10

T14.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بسته شدن زخم پوستی نسبت به گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس انداختن از زخم و آنالیز آن به صورت نیمه کمی با نرم افزار

ImageJ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شفاهی

2

شرح متغیر پیامد

اریتما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شفاهی

3

شرح متغیر پیامد

احساس خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شفاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از پانسمان‌های رایج تجاری که به صورت

خشک و آغشته به نقره هستند استفاده می‌شود. این پانسمان‌ها فقط

نقش جلوگیری از عفونت به واسطه نقره و جداسازی محیط زخم از

اتم‌سفر اطراف را ایفا می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه هیدروژل منحصر به فرد این مطالعه برای

داوطلبان استفاده می‌شود. این پانسمان روی زخم قرار می‌گیرد به

طوری که اطراف زخم را بپوشاند. سپس یک روز در میان تا 14 روز

تعویض می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دکتر کیوان سلطانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان سلطانی
آدرس خیابان
کرمانشاه خیابان سعدی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4870 339 918 98+
ایمیل
farjam.goudarzi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی -
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
4185 3838 83 98+
ایمیل
research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرجام گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار رازی دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
6837 521 919 98+
ایمیل
farjam.goudarzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرجام گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
6837 521 919 98+
ایمیل
farjam.goudarzi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرجام گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانگی اطلاعات افراد و به دلیل امکان تجاری سازی
پانسمان امکان اشتراک گذاری داده ها وجود ندارد
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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار رازی دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
6837 521 919 98+
ایمیل
farjam.goudarzi@gmail.com

برنامه انتشار