پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

هیدروژل چسبنده ی فعال جهت پانسمان بیماران دارای زخم درجه دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی داروی دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده با نرم افزار آنلاین، 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 919 521 6837

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

فاز مطالعه
3
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 بلوک ها 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
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶
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 پانسمان های رایج تجاری که به صورت خشک و آغشته به نقره هستند استفاده می شود. این پانسمان ها فقط نقش جلوگیری از عفونت به واسطه نقره و جداسازی محیط زخم از اتمسفر اطراف را ایفا می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه هیدروژل منحصر به فرد این مطالعه برای داوطلبان استفاده می شود. این پانسمان روی زخم قرار می گیرد به طوری که اطراف زخم را بپوشاند. سپس یک روز در میان تا 14 روز تعویض می شوند.
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
+98 918 339 4870
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
+98 83 3838 4185
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهنسی بافت
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار رازی دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 919 521 6837
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهنسی بافت
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 919 521 6837
ایمیل
farjam.goudarzi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد