پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر زخم پوش های نانولیفی الکتروریسی شده بر درمان زخم های سوختگی درجه دو سطحی (کارآزمایی بالینی فاز یک)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تهیه و ساخت زخم پوش های نانولیفی بر پایه پلی کاپرولاکتون، ژلاتین و کوپلیمرمتاکریلات و ارزیابی بالینی زخم پوش های نانولیفی بر درمان زخم های سوختگی درجه دو سطحی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سویه کور ، غیر تصادفی، فاز 1بر روی 45 بیمار سوختگی درجه دو سطحی است.

نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا سه گروه زخم پوش نانولیفی شامل زخم پوش پلی کاپرولاکتون/ژلاتین، زخم پوش پلی کاپرولاکتون/ کوپلیمر متاکریلات و زخم پوش کوپلیمر متاکریلات به روش الکتروریسی تهیه میگردد. بیمارانی که شرایط ورود را داشتند وارد مطالعه می‌شوند. شرایط استریلیتی، شستشو و ضد عفونی محل سوختگی طبق پروتکل‌های بیمارستانی در تمامی بیماران در کل سطح زخم بطور مشابه انجام می‌گیرد. سپس ناحیه زخم به دو قسمت تقسیم می‌شود، تخصیص نوع پانسمان به محل زخم به صورت تصادفی با آگاهی بیمار صورت می‌پذیرد. بر روی ناحیه A زخم پوش نانولیفی قرار داده و در ناحیه B از نمونه کنترل فوم مپیلکس استفاده می‌شود. نهایتا ارزیابی بر روی زخم های سوختگی درجه دو سطحی انجام شده و متغیرها مورد مطالعه قرار میگیرند. بیمارگیری و مطالعه به صورت دو مرکزی در بیمارستان شهید مطهری تهران و بیمارستان کوثر سنندج انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سوختگی درجه دو سطحی

گروه‌های مداخله
زخم پوش پلی کاپرولاکتون/ژلاتین زخم پوش پلی کاپرولاکتون/کوپلیمر متاکریلات زخم پوش کوپلیمر متاکریلات پانسمان فوم مپیلکس

متغیرهای پیامد اصلی
میزان ری-اپیتلیزه شدن؛ زمان بهبود زخم؛ کیفیت ترمیم زخم؛ تعویض زخم پوش در دوره ی درمان؛ احساس راحتی؛ درد بیمار؛ چسبندگی زخم پوش؛ اریتم؛ ادم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250408065259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد پزشکی مدرس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8871 7272
آدرس ایمیل
pezeshkimodaress.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر زخم پوش های نانولیفی الکتروریسی شده بر درمان زخم های سوختگی درجه دو سطحی (کارآزمایی بالینی فاز یک)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زخم پوش الکتروریسی شده بر درمان زخم سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا 70 سال هر دو جنس زخم‌های سوختگی درجه دو سطحی عدم سابقه سوختگی درمحل فعلی نداشتن بیماری روانی حاد نداشتن بیماری همراه عدم مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی نداشتن ترومای وسیع ناپایدار تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم‌های سوختگی درجه یک و سه سوختگی در نواحی مفصل، صورت، پرینه بارداری و شیردهی بیماران دارای زخم دیابتی و عفونی وجود یک بیماری مزمن پوستی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر نفر شرکت کننده یک نمونه کد گذاری شده مورد مطالعه و یک نمونه متداول به عنوان کنترل را همزمان دریافت می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک جراح نمونه ها در بسته بندی های مشابه توسط مجری طرح کد گذاری شده و در اختیار جراح قرار می گیرد. بنابراین هم بیمار و هم پزشک نسبت به نوع پانسمانها اطلاعی ندارند و فقط با کد های اختصاص یافته گزارشات تکمیل می گردد.

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

کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.938

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های سوختگی درجه دو سطحی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ری-اپیتلیزه شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0, 4, 9 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی- با استفاده از نرم افزار J Image

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0, 4, 9 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جراح از طریق امتیازدهی بد، متوسط، خوب و عالی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تعویض زخم پوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جراح

4

شرح متغیر پیامد

احساس راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیمار از طریق امتیازدهی عدم رضایت، متوسط، خوب و عالی

5

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0, 4, 9 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک Visual Analogue Scale

6

شرح متغیر پیامد
چسبندگی زخم پوش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جراح از طریق امتیازدهی عدم رضایت، متوسط، خوب و عالی

7

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جراح از طریق امتیازدهی بسیار کم، کم، متوسطو شدید

8

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جراح بدون ادم، کم، متوسط و شدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این مداخله شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که پانسمان نانولیفی الکتروریسی شده پلی کاپرولاکتون/ژلاتین به مساحت 100 سانتی متر مربع (10 سانتی متر در 10 سانتی متر) دریافت میکنند. توضیح در مورد اهداف طرح و نوع پانسمان مورد استفاده، برای شرکت در مطالعه به بیمار داده شده و از وی رضایت نامه کتبی اخذ می‌گردد.تعداد بیماران 10 الی 15 نفر میباشد. ابتدا شرایط استریلیتی، شستشو و ضد عفونی محل سوختگی طبق پروتکل‌های بیمارستانی در تمامی بیماران در کل سطح زخم بطور مشابه انجام می‌گیرد. سپس ناحیه زخم به دو قسمت (برای پانسمان و کنترل) تقسیم می‌شود، تخصیص نوع پانسمان به محل زخم به صورت تصادفی صورت می‌پذیرد. پس از اجرای پروتکل فوق پانسمان نانولیفی مذکور بر روی زخم قرار داده شده و در یک دوره 14 روزه در روزهای 0، 4، 9 و 14 مورد مطالعه قرار میگیرد. لازم به ذکر است ساخت پانسمان توسط تیم تحقیقاتی انجام شده و صرفا بستری نانولیفی بدون جز دارویی میباشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این مداخله شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که پانسمان نانولیفی الکتروریسی شده پلی کاپرولاکتون/ کوپلیمر متاکریلات به مساحت 100 سانتی متر مربع (10 سانتی متر در 10 سانتی متر) دریافت میکنند. توضیح در مورد اهداف طرح و نوع پانسمان مورد استفاده، برای شرکت در مطالعه به بیمار داده شده و از وی رضایت نامه کتبی اخذ می‌گردد.تعداد بیماران 10 الی 15 نفر میباشد. ابتدا شرایط استریلیتی، شستشو و ضد عفونی محل سوختگی طبق پروتکل‌های بیمارستانی در تمامی بیماران در کل سطح زخم بطور مشابه انجام می‌گیرد. سپس ناحیه زخم به دو قسمت (برای پانسمان و کنترل) تقسیم می‌شود، تخصیص نوع پانسمان به محل زخم به صورت تصادفی صورت می‌پذیرد. پس از اجرای پروتکل فوق پانسمان نانولیفی مذکور بر روی زخم قرار داده شده و در یک دوره 14 روزه در روزهای 0، 4، 9 و 14 مورد مطالعه قرار میگیرد. لازم به ذکر است ساخت پانسمان توسط تیم تحقیقاتی انجام شده و صرفا بستری نانولیفی بدون جز دارویی میباشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: این مداخله شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که پانسمان نانولیفی الکتروریسی شده کوپلیمر متاکریلات به مساحت 100 سانتی متر مربع (10 سانتی متر در 10 سانتی متر) دریافت میکنند. توضیح در مورد اهداف طرح و نوع پانسمان مورد استفاده، برای شرکت در مطالعه به بیمار داده شده و از وی رضایت نامه کتبی اخذ می‌گردد.تعداد بیماران 10 الی 15 نفر میباشد. ابتدا شرایط استریلیتی، شستشو و ضد عفونی محل سوختگی طبق پروتکل‌های بیمارستانی در تمامی بیماران در کل سطح زخم بطور مشابه انجام می‌گیرد. سپس ناحیه زخم به دو قسمت (برای پانسمان و کنترل) تقسیم می‌شود، تخصیص نوع پانسمان به محل زخم به صورت تصادفی صورت می‌پذیرد. پس از اجرای پروتکل فوق پانسمان نانولیفی مذکور بر روی زخم قرار داده شده و در یک دوره 14 روزه در روزهای 0، 4، 9 و 14 مورد مطالعه قرار میگیرد. لازم به ذکر است ساخت پانسمان توسط تیم تحقیقاتی انجام شده و صرفا بستری نانولیفی بدون جز دارویی میباشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل نیز شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که پانسمان تجاری فومی بر پایه پلی یورتان برند میپلکس از شرکت مونلیکه سوئد به عنوان بستر پوشش دهنده زخم بدون جز دارویی به مساحت 100 سانتی متر مربع (10 سانتی متر در 10 سانتی متر) دریافت میکنند. توضیح در مورد اهداف طرح و نوع پانسمان های مورد استفاده، برای شرکت در مطالعه به بیمار داده شده و از وی رضایت نامه کتبی اخذ می‌گردد. تعداد بیماران 10 الی 15 نفر میباشد. ابتدا شرایط استریلیتی، شستشو و ضد عفونی محل سوختگی طبق پروتکل‌های بیمارستانی در تمامی بیماران در کل سطح زخم بطور مشابه انجام می‌گیرد. سپس ناحیه زخم به دو قسمت (برای پانسمان و کنترل) تقسیم می‌شود، تخصیص نوع پانسمان به محل زخم به صورت تصادفی صورت می‌پذیرد. پس از اجرای پروتکل فوق پانسمان تجاری مذکور بر روی زخم قرار داده شده و در یک دوره 14 روزه در روزهای 0، 4، 9 و 14 مورد مطالعه قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیب قدیمی
آدرس خیابان
میدان ونک - خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد - خیابان رشید یاسمی - مرکز آموزشی و درمانی شهید مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
hospital.motahari@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهنگ صفرنژاد
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بلوار برهان الدین حمدی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617983476
تلفن
1232 3361 87 98+
ایمیل
KOWSAR@MUK.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2703 8862 21 98+
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد پزشکی مدرس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست پلیمرها
آدرس خیابان
یوسف آباد-خیابان اسدآبادی خیابان21 جنب پارک شفق - مرکزآموزشی ودرمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
pezeshkimodaress.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طیب قدیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1996714353
تلفن
+98 21 8888 4275
ایمیل
tayyeb.ghadimi5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد پزشکی مدرس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست پلیمرها
آدرس خیابان
یوسف آباد-خیابان اسدآبادی خیابان21 جنب پارک شفق - مرکزآموزشی ودرمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
pezeshkimodaress.m@iums.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
پرسشنامه ها؛ پروتکل مطالعه؛ نقشه آنالیز آماری؛ رضایتنامه ها؛ گزارش مطالعه بالینی؛ کدهای استفاده شده در آنالیز؛ نظام دسته‌بندی داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج میباشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف تحقیقاتی امکان استفاده از داده/مستند وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی ایران آدرس: خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی کد پستی: 1996714353 شماره تماس: 02188884275 ایمیل: burncenter.iran@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه پس از دریافت ایمیل و مشخص شدن جزئیات درخواست
سایر توضیحات