پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تولید اثربخشی نانوزخم پوش هوشمند در ترمیم زخم فشاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان بیماران دارای زخم فشاری
طراحی
طراحی مطالعه نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل‌شده (RCT)، چندمرکزی. مدت مطالعه: ۱۴ روز درمان + ۴ هفته پیگیری. تصادفی‌سازی: به روش بلوک‌های تصادفی (۱:۱). معیارهای ورود - بیماران ۱۸ تا ۸۰ سال. - زخم فشاری درجه III ،II یا IV (بر اساس NPUAP) حداقل ۴ هفته قبل از ورود به مطالعه. - زخم با ابعاد ۱ تا ۱۵ سانتی‌متر مربع. - بیمار دارای وضعیت همودینامیک پایدار. معیارهای خروج - بیماران با عفونت شدید زخم نیازمند جراحی. - بیماران دارای گانگرن یا نکروز شدید غیرقابل دبریدمان. - بیماری‌های سرطان، نقص ایمنی یا نارسایی کلیوی پیشرفته. روش استفاده: 1. در ابتدا نواحی اطراف زخم را ضدعفونی و تمیز کرد (شست‌وشوی استاندارد زخم و دبریدمان کنترل‌شده). 2. پانسمان را روی زخم قرار دهید و مطمئن شوید که بیشترین تماس را با زخم دارد. 3. روی این زخم‌پوش از پانسمان ثانویه مناسب استفاده نمایید. 4. هر ۳-۵ روز یک‌بار. 5. در دمای اتاق نگهداری شود و از تابش مستقیم نور آفتاب جلوگیری شود. گروه کنترل (پانسمان استاندارد) • پانسمان فوم یا هیدروژل با تعویض هر ۲-۳ روز یک‌بار. • سایر مراقبت‌های زخم مشابه گروه آزمایشی. - ارزیابی نتایج - تحلیل آماری
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بصورت دوسوکور و در دانشگاه علوم پزشکی ایران و بم انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد دارای زخم بستر (زخم فشاری) با سن 18 تا 80 سال با زخم زخم فشاری درجه III ،II یا IV که قطر زخم آنها 1-15 سانتی متر مربع باشد و فرم رضایت آگاهانه کتبی که امکان پیگیری وجود داشته باشد را امضا کرده و درمصرف دارو همکاری لازم را داشته باشند داشتن یک یا چند زخم فشاری بزرگترین قطر زخم زیر 15 سانتیمتر باشد.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایشی: پانسمان نانو زخم پوش + درمان استاندارد زخم. گروه کنترل: پانسمان استاندارد + درمان استاندارد زخم
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بسته شدن زخم در طول درمان. مدت زمان ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250610066159N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله چیذری فرد
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی بم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7772 7495
آدرس ایمیل
chizarigh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تولید اثربخشی نانوزخم پوش هوشمند در ترمیم زخم فشاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان زخم فشاری با نانو بادرنجبویه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دارای زخم بستر یا فشاری باشند. حداقل سن افراد 18 سال و حداکثر سن افراد 80 سال باشد. افرادی که همکاری لازم را در در استفاده از زخمپوش هوشمند داشته باشند. افرادی که رضایت نامه کتبی را برای همکاری امضاء کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصداق ندارد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ترتیب تصادفی‌سازی توسط آمارشناس مستقل و با استفاده از نرم‌افزار R ایجاد شد. برای کاهش احتمال پیش‌بینی تخصیص، از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) استفاده شد. فهرست تخصیص در اختیار پژوهشگر اصلی قرار نداشت و پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده، مات و مهر و موم‌شده (SNOSE) انجام شد. پس از ورود هر شرکت‌کننده و تکمیل ارزیابی پایه، پاکت مربوطه توسط پرستار غیرمطلع از فهرست باز شد و نوع پانسمان بر اساس کد درون پاکت مشخص گردید. مطالعه به صورت ارزیاب-کور انجام شد؛ ارزیاب نتایج بالینی و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از روش تصادفی سازی لایه ای استفاده می شود. بیماران برحسب دارای زخم و کنترل به دو گروه تقسیم شده و سپس تصادفی سازی در هر گروه با استفاده از لیست تصادفی انجام می گردد. این لیست توسط قبل از انجام مطالعه تهیه شده و پزشک مجری طرح بیماران انتخابی را برای انجام مطالعه درمانی به مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد (کارشناس پرستاری) که مسول اینکار است معرفی میکند تا طبق لیست درمان زخم با استفاده از پانسمان نانو زخم پوش یا پانسمان استاندارد زخم انجام شود.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی بم
آدرس خیابان
بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
38R9+498
تاریخ تایید
2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBAM.REC.1404.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاری -درمان زخم فشاری - نانوزخمپوش
کد ICD-10
L89.002
توصیف کد ICD-10
Pressure ulcer of unspecified elbow, stage 2, stage 3 and Stage IV

2

شرح
زخم فشاری
کد ICD-10
L89.003
توصیف کد ICD-10
Pressure ulcer of unspecified elbow, stage 3

3

شرح
زخم فشاری
کد ICD-10
L89.004
توصیف کد ICD-10
Pressure ulcer of unspecified elbow, stage 4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
• میزان بروز عفونت یا نکروز مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز گذاری بر اساس مشاهده چشمی

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده چشمی

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات در CRP، TNF-α، IL-6.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای زخم فشاری دریافت کننده پانسمان نانو زخم پوش + درمان استاندارد زخم.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دارای زخم فشاری دریافت کننده پانسمان استاندارد + درمان استاندارد زخم.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شیرین نصری مهاجری
آدرس خیابان
بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
+98 913 397 9453
ایمیل
Dr.shirin.nasri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش باما
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله چیذری فرد
آدرس خیابان
تهرانپارس- اتوبان باقری- گلبرگ شرقی- خیابان ملکی پلاک 42 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 912 485 8986
ایمیل
chizarigh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.pajooheshbama.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پژوهش باما
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش باما
نام کامل فرد مسوول
غزاله چیذری فرد
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس اتوبان باقری گلبرگ شرقی خیابان ملکی پلاک 42 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1651897463
تلفن
+98 21 7772 7495
ایمیل
chizarigh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.pajooheshbama.com/%d9%85%d8%af%d/b%8c%d8%b1-%d8%b9%d8%a7%d9%85%d9%84

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش با ما
نام کامل فرد مسوول
غزاله چیذری‌فرد
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس اتوبان باقری گلبرگ شرقی خیابان ملکی پلاک 42 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 21 7772 7495
ایمیل
chizarigh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهش باما
نام کامل فرد مسوول
غزاله چیذری‌فرد
موقعیت شغلی
مدیرعامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهرانپارس اتوبان باقری گلبرگ شرقی خیابان ملکی پلاک 42 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651897463
تلفن
+98 21 7772 7495
ایمیل
chizarigh@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
- نتایج اثربخشی نانوزخم پوش هوشمند در ترمیم زخم فشاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده - نتایج و داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و افراد شاغل در حوزه پزشکی ومهندسی پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با درخواست و اجازه از مجری طرح برای سایر افراد مجاز قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها با درخواست از مجری طرح برای افراد مقابل دسترسی خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- درخواست مکتوب از مجری طرح 2- بررسی صلاحیت فرد درخواست دهنده 3- تایید توسط مجری و همکاران 4- ارسال تاییدیه و ارایه دسترسی به درخواست دهنده
سایر توضیحات