# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی ایمنی و اثربخشی زخم پوش بر پایه هیدروژل ژلاتین - کیتوسان در ترمیم سوختگی درجه دو B: کارآزمایی بالینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی ایمنی و اثربخشی زخم پوش بر پایه هیدروژل ژلاتین - کیتوسان در ترمیم سوختگی درجه دو B: کارآزمایی بالینی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی، فاز 1 بر روی 10 بیمار سوختگی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام مداخله بیمارستان سوختگی مطهري و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی مي باشد. در این مطالعه کورسازي صورت گرفته و آنالیزکننده داده ها از نوع و ساختار پانسمان مورد نظر مطلع نمی باشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران دچار سوختگی درجه دو B، سن ۱۸ تا ۴۵ سال، نواحی درگیر محدود. شرایط عدم ورود: بیماران با بیماریهای زمینه ای التهابی مزمن، بیماران دچار اختلال سیستم ایمنی
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله در گروه مداخله، بیماران دریافت کننده زخم پوش به صورت دو روز در میان خواهند بود و در گروه کنترل بیماران دریافت کننده درمان استاندارد خواهند بود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
مقدار نسج گرانولاسیون، مدت زمان بهبودی زخم، اندازه سطح زخم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046282N56**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
سونا زارع
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2665 7438
**آدرس ایمیل**
sonazarebio@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**
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی ایمنی و اثربخشی زخم پوش بر پایه هیدروژل ژلاتین - کیتوسان در ترمیم سوختگی درجه دو B: کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر زخم پوش بر پایه هیدروژل ژلاتین - کیتوسان در ترمیم سوختگی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران دچار سوختگی درجه دو B سن ۱۸ تا ۴۵ سال نواحی درگیر محدود
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با بیماریهای زمینه ای التهابی مزمن بیماران دچار اختلال

سیستم ایمنی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعـه ای از اعداد بدون الگو بـه صورت تصادفی تولید شـده و بـه صـورت جدول در می آیند. هر کدام از 10 بیمار مطالعه یک شماره تصادفی دارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیز کننده داده از نحوه گروه بندی مطالعه اطلاعی ندارد.

**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/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1937957511

**تاریخ تایید**

2025-07-14, ۱۴۰۴/۰۴/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.249

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سوختگی و زخم

**کد ICD-10**

T23.2

**توصیف کد ICD-10**

Burn of second degree of wrist and hand

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه نسج گرانولاسیون تشکیل شده در زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و شش روز پس از آخرین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عکس برداری از زخم و تحلیل با استفاده از نرم افزار J Image 1.52v (نرم افزار پردازش و آنالیز تصاویر علمی)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح و عمق زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و شش روز پس از آخرین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرم افزار J Image

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد حاصل از زخم سوختگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شش روز پس از اولین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به صورت پرسش و پاسخ از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران دریافت کننده زخم پوش به صورت دو روز در میان خواهند بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده درمان استاندارد خواهند بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
محمدعلی نیل فروش زاده
**آدرس خیابان**
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1937957511
**تلفن**
+98 21 2665 7438
**ایمیل**
Dr_nilforoush@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رامین کردی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
141765383761
**تلفن**
+98 21 8163 3698
**ایمیل**
vcr@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**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**
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سونا زارع
**موقعیت شغلی**
محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زیست شناسی سلولی و مولکولی
**آدرس خیابان**
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1937957511
**تلفن**
+98 21 2665 7438
**ایمیل**
sonazarebio@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه صنعتی شریف
**نام کامل فرد مسوول**
امیر شاملو
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مهندسی بافت
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، دانشگاه صنعتی شریف، دانشکده مکانیک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14588889694
**تلفن**
+98 21 66161
**ایمیل**
shamloo@sharif.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سونا زارع
**موقعیت شغلی**
محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زیست شناسی سلولی و مولکولی
**آدرس خیابان**
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1937957511
**تلفن**
+98 21 2665 7438
**ایمیل**
sonazarebio@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد