

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر شستشوی زخم با پویدون آیودین 1% و یا نرمال سالین بر میزان عفونت زخم در بیماران دچار زخم های تروماتیک ساده؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در جریان ترمیم هر زخم پیشگیری از عفونت یکی از اساسی ترین اهداف است. طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی مداخله ای تصادفی شده می باشد نحوه انجام: این کار آزمایی در دو مرکز آکادمیک طب اورژانس با ورودی سالانه 100000 بیمار انجام می شود. شرکت کنندگان: در جریان آن بیمارانی که دچار زخم ساده تروماتیک بوده و سن بالاتر از 18 سال دارند وارد می شوند. افرادی که دارای شرایط زیر هستند از مطالعه خارج خواهند شد: کسانی که بیماری هایی نظیر دیابت، سیروز و یا نارسایی کلیوی دارند، بیمارانی که آنتی بیوتیک، استروئید و یا داروهای ضعیف کننده ایمنی مصرف می کنند، بیماران دچار ضعف مادرزادی یا اکتسابی، کسانی که همزمان دچار آسیب استخوانی، مفصلی، عروقی و عصبی و یا سایر احشا. مداخلات: بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله زخم بیماران با 50 میلی لیتر به ازای هر سانتی متر از زخم (ml/kg) از محلول 1% پویدون آیودین شستشو داده می شود و زخم در گروه کنترل با 50 ml/kg از محلول نرمال سالین شستشو داده می شود. متغیر های پیامد اصلی: بیماران در روزهای دوم، پنجم و دهم بعد از ترمیم مجدداً معاینه می شوند و سپس 30 روز بعد به صورت تلفنی از نظر علائم عفونت و تحرک پوستی پیگیری می شوند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6652 5327

#### آدرس ایمیل

ma-zare@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شستشوی زخم با پویدون آیودین 1% و یا نرمال سالین بر میزان عفونت زخم در بیماران دچار زخم های تروماتیک ساده؛ یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پویدون آیودین و عفونت زخم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه 1- زخم های تروماتیک ساده؛ 2- سن بالاتر از 18 سال؛ شرایط خروج از مطالعه 1- گازگرفتگی توسط حیوان ها و یا انسان ها؛ 2- درگیری تاندونی، عصبی و یا عروقی؛ 3- گذشت بیش از 12 ساعت از ایجاد زخم؛ 4- آسیب هم زمان استخوان و یا مفصل؛ 5- مصرف آنتی بیوتیک، استروئید و یا داروهای ضعیف کننده ایمنی؛ 6- بیماری سیروز، نارسایی مزمن کلیوی و دیابت؛ 7- بیماران دچار نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی؛ 8- درجه قلب مصنوعی؛ 9- آلرژی به آیودین؛ 10- اعتیاد به مواد مخدر و یا الکل؛

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501038104N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدامین زارع

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 350  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل اله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/26, 2014-12-17

کد کمیته اخلاق

d/105/4547/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم

کد ICD-10

XIX

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم، پنجم، دهم و 30 بعد از ترمیم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده مستقیم زخم در روزهای دوم، پنجم و دهم و پیگیری تلفنی در  
روز سی ام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم جوش خوردن زخم و تحریک پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 2 و 5 و 10 و 30 بعد از ترمیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم در روزهای 2 و 5 و 10 و پیگیری تلفنی در روز 30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: شستشوی زخم با 50 میلی لیتر از محلول پویدون آیودین 1%  
به ازای هر سانتی متر طول زخم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: شستشوی زخم با 50 میلی لیتر محلول نرمال سالین به ازای هر  
سانتی متر از طول زخم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه فتحی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

مینا زواره

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه فتحی  
موقعیت شغلی  
دانشنامه تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
marziehfathi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه فتحی  
موقعیت شغلی  
دانشنامه تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
marziehfathi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل اله  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مینا زواره  
موقعیت شغلی  
پزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mina\_zavareh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس