پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تیمولول موضعی بر بهبود زخم پس از قطع نوک انگشت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر تیمولول موضعی ۰٫۵٪ بر تسریع بهبود زخم و کاهش عفونت در بیماران با قطع نوک انگشت درمان‌شده با قصد ثانویه.
طراحی
کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تصادفی، با گروه‌های موازی، یک‌سوکور (ارزیاب پیامد). تخصیص ۱:۱ با طراحی بلوک‌های جایگشتی و پنهان‌سازی کامل. حجم نمونه هدف 88 (۴۴ نفر در هر گروه).
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر در بیمارستان‌های امتیاز و چمران از ژانویه ۲۰۲۳ تا نوامبر ۲۰۲۴ (دی ۱۴۰۱ تا آبان ۱۴۰۳) انجام شد. ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص درمان کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان ≥۱۸ سال با قطع تک انگشتی نوک انگشت (انگشت دوم، سوم یا چهارم) با از دست رفتن بافت نرم ≥۱٫۵×۱٫۵ سانتی‌متر مربع که در کمتر از ۲۴ ساعت پس از آسیب مراجعه کرده بودند؛ عدم ورود: دیابت، بیماری خودایمنی، بیماری عروق محیطی، بیماری قلبی-عروقی قابل توجه، سیگار کشیدن فعال، بارداری یا شیردهی، حساسیت به بتا بلاکر، مصرف همزمان بتا بلاکر سیستمیک، یا عدم توانایی در دادن رضایت آگاهانه.
گروه‌های مداخله
گروه تیمولول: محلول چشمی تیمولول مالئات ۰٫۵٪، دو قطره یک بار در روز روی زخم + پانسمان گاز وازلین استریل. گروه کنترل: مراقبت استاندارد زخم با دو قطره نرمال سالین + پانسمان گاز وازلین مشابه.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان لازم برای تکمیل اپیتلیالیزاسیون زخم (اولیه)؛ نسبت زخم‌های بهبود یافته در ۲ هفته، ۱ ماه و ۴ ماه؛ بهبود حسی (تمایز دو نقطه‌ای) در ۴ ماه؛ میزان عفونت زخم؛ عوارض جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260702070046N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی صولتی کوشکقاضی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 4422 1853
آدرس ایمیل
mortezasolati1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-10-23, ۱۴۰۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تیمولول موضعی بر بهبود زخم پس از قطع نوک انگشت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تیمولول موضعی بر بهبود زخم پس از قطع نوک انگشت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان ۱۸ سال و بالاتر مراجعه‌کننده به اورژانس یا کلینیک دست با قطع نوک انگشت (انگشت دوم، سوم یا چهارم) قطع کامل ضخامت با

از دست رفتن بافت نرم به اندازه حداکثر ۱٫۵ × ۱٫۵ سانتی‌متر مربع مراجعه به مرکز درمانی در کمتر از ۲۴ ساعت پس از آسیب توانایی شرکت در ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ملیتوس بیماری‌های خودایمنی بیماری‌های خودایمنی بیماری قلبی-عروقی قابل توجه مصرف سیگار فعال بارداری یا شیردهی سابقه حساسیت یا عدم تحمل به بتا بلاکر ها مصرف همزمان داروی بتابلاکر سیستمیک عدم توانایی در دادن رضایت‌نامه آگاهانه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه از روش توالی تصادفی‌سازی کامپیوتری با بلوک‌های جایگشت (۴ و ۶) و تخصیص ۱:۱ استفاده شده است. همچنین مخفی سازی کامل با پاکت‌های مهر و موم شده و مات انجام شده است. این دقیقاً مطابق با تعریف تشخیصی است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان پیامد که شامل پزشکان معاینه کننده زخم و انجام‌دهندگان تست دو نقطه‌ای بودند، نسبت به تخصیص بیماران به گروه تیمولول یا کنترل بی‌اطلاع بودند. با این حال، به دلیل تفاوت در روش کاربرد دارو (قطره تیمولول در مقابل قطره سالین)، کورسازی بیماران امکان‌پذیر نبود.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۷/۱۵, 2025-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع نوک انگشت (تروماتیک)

کد ICD-10

T92.6

توصیف کد ICD-10

T92.6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای تکمیل اپیتلیالیزاسیون زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی روزانه پس از هفته دوم تا زمان بسته شدن کامل زخم، با تأیید نهایی در ویزیت‌های برنامه‌ریزی‌شده (۲ هفته، ۱ ماه و ۴ ماه پس از آسیب). زمان به صورت تعداد روز از تاریخ آسیب ثبت شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تأیید بالینی توسط ارزیاب کور: پوشش کامل اپیتلیال بدون ترشح و بدون نیاز به پانسمان بیشتر.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد زخم‌های کاملاً بهبود یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۲ هفته، ۱ ماه و ۴ ماه پس از آسیب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط ارزیاب کور برای پوشش کامل اپیتلیال بدون ترشح و بدون نیاز به پانسمان بیشتر

2

شرح متغیر پیامد

بازیابی حسی اندازه‌گیری شده با تفکیک دو نقطه‌ای استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۴ ماه پس از آسیب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تمایز دو نقطه‌ای استاتیک با استفاده از یک استزیومتر استاندارد؛ کمترین فاصله‌ای که در آن دو نقطه به صورت مجزا درک می‌شدند، بر حسب میلی‌متر ثبت شد و نوک انگشت سالم طرف مقابل به عنوان مرجع در نظر گرفته شد.

3

شرح متغیر پیامد

نرخ عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مطالعه با توجه ویژه در ۲ هفته، ۱ ماه و ۴ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای بالینی شامل علائم سنتی (آبسه، سلولیت، ترشح چرکی) و علائم اضافی (تأخیر در بهبود، بوی بد، بافت گرانولاسیون شکننده و غیره)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول چشمی تیمولول مالئات ۰٫۵٪، دو قطره (تقریباً ۵۰ میکرولیتر در هر قطره) یک بار در روز روی سطح زخم اعمال می‌شد. پس از اعمال قطره، زخم با گاز وازلین استریل پوشانده می‌شد. بیماران یا مراقبان دستورالعمل کامل نحوه اعمال قطره و تعویض پانسمان را دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت استاندارد زخم شامل دو قطره نرمال سالین روی زخم و سپس پانسمان گاز وازلین با لایه غیرچسبنده مشابه گروه مداخله.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان‌های امتیاز و چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ذکایی
آدرس خیابان
بیمارستان امتیاز، بلوار چمران، شیراز، استان فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
chamhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
یراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 76 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی صولتی کوشکقاضی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بندرلنگه، بلوار امام حسین، طبقه سوم ساختمان دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرلنگه
شهر
بندر لنگه
استان
هرمزگان
کد پستی
7971683355
تلفن
+98 76 4422 1853
فکس
ایمیل
mortezasolati1400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی صولتی کوشکقاضی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
بندرلنگه، بلوار امام حسین، طبقه سوم ساختمان دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرلنگه
شهر
بندر لنگه
استان
هرمزگان
کد پستی
7971683355
تلفن
+98 76 4422 1853
فکس
ایمیل
mortezasolati1400@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی صولتی کوشکقاضی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بندرلنگه، بلوار امام حسین، طبقه سوم ساختمان دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرلنگه
شهر
بندر لنگه
استان
هرمزگان
کد پستی
7971683355
تلفن
+98 76 4422 1853
فکس
ایمیل
mortezasolati1400@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و گزارش نهایی مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی دانشگاهی، پس از درخواست منطقی و امضای توافق‌نامه استفاده از داده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول از طریق پست الکترونیکی
mortezasolati1400@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها توسط محقق اصلی بررسی خواهند شد. درخواست‌های تأیید شده پس از امضای توافق‌نامه دسترسی به داده، ظرف ۲ تا ۳ ماه انجام خواهد شد.
سایر توضیحات