

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام در سوختگی عمیق دست

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام در سوختگی عمیق دست انجام شده است. در این مطالعه در مدت 16 ماه 50 بیمار با سطح سوختگی بدن به میزان حداکثر 30% از نوع سوختگی درجه 2 و 3 که حداقل یکی از دستها نیز به قضاوت جراح دچار سوختگی درجه 3 باشد به 2 گروه تقسیم شدند. در گروه 1 برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس و در گروه 2 گرافت دیر هنگام انجام شد. پرسشنامه بر اساس (میزان توانایی در انجام حرکات مفاصل مختلف دست، میزان تشکیل اسکار بعد از عمل، چسبندگی و دفرمیتی طراحی و در معاینه بیمار بعد از عمل تکمیل گردید.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2006-09-01, ۱۳۸۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711091605N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۲/۱۸, 08-05-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۱۸, 2009-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6097 1621 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام در سوختگی عمیق دست

عنوان عمومی کارآزمایی

برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام در سوختگی عمیق دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میانگین سطح سوختگی بدن به میزان حداکثر 30% از نوع سوختگی درجه 2 و 3 که حداقل یکی از دستها نیز به قضاوت جراح دچار سوختگی درجه 3 باشد. معیارهای خروج: وجود صدمات متعددی همراه با سوختگی، بیماریهای زمینه ای در بیماران مسن، سوختگی استنشاقی، نیاز به مراقبتهای ویژه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان قطب الدین

آدرس خیابان

شیراز خ فخرآباد بیمارستان سوانج و سوختگی قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تاریخ تایید

2017-11-21, 1396/08/30

کد کمیته اخلاق

CT-86-3774

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی شدید دست

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان توانایی در حرکت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در هفته در ماه اول، بعد ماهی یک بار برای 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و تکمیل پرسشنامه توسط جراح (درجه بندی ناتوانی در

فعالیت‌های روزانه دست که شامل: شانه زدن، باز کردن درب بطری،

تایپ کردن یا نوشتن و حرکت دادن اشیا می باشد)

2

شرح متغیر پیامد

میزان تشکیل اسکار بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در هفته در ماه اول، بعد ماهی یک بار برای 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله خط کش اندازه‌گیری مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-8 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برداشتن زودرس زخم و پیوند پوست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انجام پیوند پوست دیر هنگام

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
موقعیت شغلی
استاد یار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد بیمارستان قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
فکس
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
موقعیت شغلی
استاد یار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد بیمارستان قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
9638 1821 71 98+
فکس
7090 1821 71 98+
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس