پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 حداکثر30% از نوع سوختگی درجه 2و3 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 درانجام حرکات مفاصل مختلف دست، میزان تشکیل اسکار بعد از عمل، چسبندگی و دفرمیتی طراحی و در معاینه بیمار بعد از عمل تکمیل گردید.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1621 6097

آدرس ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۶/۱۰ ,2006-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۱۱ ,2008-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 حداکثر30% از نوع سوختگی درجه 2و3 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 سوانح و سوختگی قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تاریخ تایید
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰
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 اندازه گیری مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-8ماه 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 سوانح 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

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 بیارستان قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تلفن

+98 71 1821 9638

فکس

+98 71 1821 7090

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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