پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه نتایج میزان موفقیت پیوند پوست در 2روش مختلف در بیماران سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی در بیمارستان قطب الدین در سال1388 و1389

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه نسج گرانولاسیون مزمن يكي از مشكلات درماني مهم در بيماران سوختگي مي باشد. با توجه به خواص آنتی باکتریال آب اکسیژنه 2% و آمنیون بر آن شدیم تا استفاده این دو روش را از نظر درصد موفقیت پیوند پوست مورد بررسی قرار دهیم. تعداد 90 نفر از بیماران سوختگی بزرگسال با محدوده سنی 15 تا 60 سال که دارای زخم سوختگی در دو اندام باشند و طبق نظر جراح دارای نسج قدیمی و عفونی بوده را انتخاب نموده و افرادی که سن بالای 60 سال داشته یا مقدار آلبومین سرم آنها کمتر از 5/2 باشد و افرادی که دارای بیماریهای زمینه ای مانند مشکلات قلبی و عروقی، دیابت و مشکلات روانی باشند را از مطالعه خارج می نماییم. بیماران به دو گروه (آب اکسیژنه و آمنیون) تقسیم شده و زخم هر بیمار را به دو قسمت تقسیم میکنیم کلیه زخمها دبرید مي شوند. در گروه آب اکسیژنه زخمهاي طرف چپ را پس از دبرید گرافت نموده (کنترل) و زخمهاي طرف راست را پس از دبرید گاز آغشته به آب اکسیژنه 2% به مدت 5 دقیقه قرار داده و پس از شستشو گرافت مي نماييم(مداخله). در گروه آمنیون زخمهاي طرف چپ را پس از دبرید گرافت نموده (کنترل) و روي زخمهاي طرف راست را پس از دبرید و گرافت با آمنیون مي پوشانيم (مداخله). 5 روز بعد از عمل برای اولین بار پانسمان را تعویض میکنیم و بعد از آن یک روز در میان پانسمان تعویض میگردد. پیگیری بیماران 2 هفته بعد ازعمل میباشد. مورد بررسی شامل میزان درصد موفقیت عمل میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808301605N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-17, ۱۳۸۹/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-17, ۱۳۸۹/۰۱/۲۸

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

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج میزان موفقیت پیوند پوست در 2روش مختلف در بیماران سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی در بیمارستان قطب الدین در سال1388 و1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج میزان موفقیت پیوند پوست در 2روش مختلف در بیماران سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی در بیمارستان قطب الدین در سال1388 و1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال با محدوده سنی 15 تا 60 سال که دارای زخم سوختگی در دو اندام باشند و به هر دلیل بیش از 2 هفته از زمان آماده شدن نسج گرانولاسیون این زخمها گذشته باشد و طبق نظر جراح دارای نسج قدیمی و عفونی باشند شرایط

عمده خروج از مطالعه: افرادی که سن بالای 60 سال داشته یا مقدار آلبومین سرم آنها کمتر از 5/2 باشد و همچنین افرادی که دارای بیماریهای زمینه ای مانند مشکلات قلبی و عروقی، دیابت و مشکلات روانی باشند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-02-17, ۱۳۸۸/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

CT-88-4773

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان زخم سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی

کد ICD-10

T20,T21,T2

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد موفقیت پیوند پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته بعد ازعمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پیوند پوست گرفته شده نسبت به کل سطح زخم با استفاده از متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1:انجام پانسمان سطح پیوند شده با آمنیون پس از دبریدمان و پیوند پوست

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از آب اکسیژنه 2% قبل از انجام پیوند پوست

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام دبریدمان و پیوند پوست

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قطب الدین شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین 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
مرکز تحقیقات سوختگی 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، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1820 8880
فکس
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.burnres.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی 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 ،مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1820 8880
فکس
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.burnres.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه خرد
موقعیت شغلی
لیسانس/ مدیر مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1820 8880
فکس
ایمیل
burnres1@sums.ac.irburnres1@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.burnres.sums.ac.ir

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