

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه نتایج میزان موفقیت پیوند پوست در 2 روش مختلف در بیماران سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی در بیمارستان قطب الدین در سال 1388 و 1389

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه نسج گرانولاسیون مزمن یکی از مشکلات درمانی مهم در بیماران سوختگی می باشد. با توجه به خواص آنتی باکتریال آب اکسیژنه 2% و آمینون 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 آمینون) تقسیم شده و زخم هر بیمار را به دو قسمت تقسیم میکنیم کلیه زخمها دبرید می شوند. در گروه آب اکسیژنه زخمهای طرف چپ را پس از دبرید گرافت نموده (کنترل) و زخمهای طرف راست را پس از دبرید گاز آغشته به آب اکسیژنه 2% به مدت 5 دقیقه قرار داده و پس از شستشو گرافت می نماییم (مداخله). در گروه آمینون زخمهای طرف چپ را پس از دبرید گرافت نموده (کنترل) و روی زخمهای طرف راست را پس از دبرید و گرافت با آمینون می پوشانیم (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 از عمل میباشد. مورد بررسی شامل میزان درصد موفقیت عمل میباشد.

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۳۱, 2010-06-21

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 2 روش مختلف در بیماران سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی در بیمارستان قطب الدین در سال 1388 و 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج میزان موفقیت پیوند پوست در 2 روش مختلف در بیماران سوختگی با بافت گرانولاسیون مزمن عفونی در بیمارستان قطب الدین در سال 1388 و 1389

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808301605N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۸, 2010-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

فار مطالعه

مصادق 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

17-02-2010, 1388/11/28

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

2 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 آمینون 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
8880 1820 71 98+
فکس
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.burnres.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
8880 1820 71 98+
فکس
ایمیل
burnres1@sums.ac.ir
burnres1@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
8880 1820 71 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان