

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی کارایی پرده آمیون در ثابت کردن پیوند پوست split-thickness در بیماران دچار سوختگی اندامها بستری شده در بیمارستان سوانج و سوختگی قطب الدین شیرازی

چکیده پروتکل

چکیده

این يك مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که در آن 54 بیمار (108 عضو) با سوختگی درجه 2 و درجه 3 عمیق را انتخاب شده که همه این بیماران نیاز به پیوند پوست داشتند. موارد خروج از مطالعه شامل: وجود زخم عفونی، سن بالای 60 سال، و سابقه بیماری قلبی، نارسایی کلیه، دیابت و سایر بیماریهای زمینه ای متابولیکی می باشد. بیمارانی برای مطالعه انتخاب شدند که دو زخم سوختگی مشابه در دو اندام انتهایی (دست یا پا) داشته باشند. سپس در هر بیمار اندامها را به طور تصادفی به دو گروه تقسیم کردیم، در يك اندام، محل پیوند به روش سنتی با منگنه پوستی ثابت می شود (گروه کنترل) و در اندام مقابل پیوند پوست به وسیله پانسمان با پرده آمیون در محل خود ثابت می شود. (گروه آمیون) در گروه آمیون پیوند بر روی بستر زخم قرار گرفته و پرده آمیون را دور اندام پیوند شده می پوشانیم و سپس پانسمان می کنیم. پرده هنگامی که دور اندام می پیچد به خودش می چسبد. بنابراین نیازی به استفاده از منگنه نمی باشد. در هر دو گروه روز پنجم بعد از عمل پانسمان را باز کرده، زخم با نرمال سالین شسته شده و با گاز وازلین استریل پوشانده می شود و مجدداً پانسمان می شود. تعویض پانسمان يك روز در میان تا زمانی که پیوند کامل شود ادامه میابد. فاصله زمانی و میزان موفقیت پیوند پوست کامل در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

۱۳۸۷/۰۷/۱۰, 2008-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۳۰, 2010-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی پرده آمیون در ثابت کردن پیوند پوست split-thickness در بیماران دچار سوختگی اندامها بستری شده در بیمارستان سوانج و سوختگی قطب الدین شیرازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی پرده آمیون در ثابت کردن پیوند پوست split-thickness در بیماران دچار سوختگی اندامها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سوختگی درجه 2 و درجه 3 عمیق که دو زخم سوختگی مشابه در دو اندام انتهایی (دست یا پا) داشته باشند، کاندیدای پیوند پوست شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود زخم عفونی، سن بالای 60 سال، سابقه بیماری قلبی، نارسایی کلیه، دیابت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902281605N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۲, 12-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۲, 2010-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

و سایر بیماریهای زمینه ای متابولیکی
سن
از سن 13 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

T86.8
توصیف کد ICD-10
Failure and rejection of other transplanted organs and tissues

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

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

پرده آمنیون از زایمان مادرانی که به روش سزارین انتخابی زایمان می‌کنند به دست می‌آید این مادران نباید هیچ بیماری جنسی و مقاربتی، التهاب اندومتریم، پارگی زودرس پرده آمنیون و مایع آمنیون حاوی مکتونیوم را داشته باشند. آمنیون را با دقت از chorion ویلاستتا جدا می‌کنیم و با نرمال سایلین می‌شوئیم تا زمانی که لایه سفید نرم و شفاف باقی بماند این لایه را در محلول نرمال سایلین و جنتامایسین در دمای 4 درجه سانت گراد نگهداری می‌کنیم. اگر آزمایشهای HIV, HBS, HCV و VDRL برای مادر و بند ناف منفی باشد میتوان از آن استفاده نمود. آزمایشهای معمول از پرده های نگهداری شده برای احتمال عفونتهای باکتریایی انجام خواهد شد.

1

شرح متغیر پیامد

درصد موفقیت پیوند پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم تا زمانی که پیوند کامل شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله تاریخ عمل تا زمانی که قسمتی یا تمام پیوند کامل شود به تشخیص جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آمنیون پیوند بر روی بستر زخم قرار گرفته و پرده آمنیون را دور اندام پیوند شده می‌پوشانیم و سپس پانسمان می‌کنیم. پرده هنگامی که دور اندام می‌پیچد به خودش می‌چسبد. بنابراین نیازی به استفاده از منگنه نمی‌باشد. در هر دو گروه روز پنجم بعد از عمل پانسمان را باز کرده، زخم با نرمال سایلین شسته شده و با گاز وازلین استریل پوشانده می‌شود و مجدداً پانسمان می‌شود. تعویض پانسمان یک روز در میان تا زمانی که پیوند کامل شود ادامه می‌آید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محل پیوند به روش سنتی با منگنه پوستی ثابت می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سوختگی شیراز؛ بیمارستان قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

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

1388/12/19, 2010-03-10

کد کمیته اخلاق

CT-88-01-01-1634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند پوست

کد ICD-10

آدرس خیابان

خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی
شیراز
شهر
شیراز

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

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

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، مرکز تحقیقات سوختگی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9638 1821 71 98+

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات سوختگی

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9638 1821 71 98+

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه خرد

موقعیت شغلی

لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فخرآباد، بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8880 1820 71 98+

فکس

ایمیل

burnres1@sums.ac.ir

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