پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي كارايي پرده آمنيون در ثابت كردن پيوند پوست split-thickness در بيماران دچار سوختگي اندامها بستري شده در بيمارستان سوانح و سوختگي قطب الدين شيرازي

چکیده پروتکل

چکیده

اين يك مطالعه كارآزمايي باليني مي باشد كه در آن 54 بيمار (108 عضو) با سوختگي درجه 2 و درجه 3 عميق را انتخاب شده كه همه اين بيماران نياز به پيوند پوست داشتند. موارد خروج از مطالعه شامل: وجود زخم عفوني، سن بالاي 60 سال، و سابقه بيماري قلبي، نارسايي كليه، ديابت و ساير بيماريهاي زمينه اي متابوليكي مي باشد. بيماراني براي مطالعه انتخاب شدند كه دو زخم سوختگي مشابه در دواندام انتهايي (دست يا پا) داشته باشند. سپس در هر بيمار اندامها را به طور تصادفي به دو گروه تقسيم كرديم، در يك اندام، محل پيوند به روش سنتي با منگنه پوستي ثابت مي شود (گروه كنترل) و در اندام مقابل پيوند پوست به وسيله پانسمان با پرده امنيون در محل خود ثابت مي شود. (گروه آمنيون) در گروه آمنيون پيوند بر روي بستر زخم قرار گرفته و پرده امنيون را دور اندام پيوند شده مي پوشانيم وسپس پانسمان مي كنيم. پرده هنگامي كه دور اندام مي پيچد به خودش مي چسبد. بنابراين نيازي به استفاده از منگنه نمي باشد. در هر دو گروه روز پنجم بعد از عمل پانسمان را باز كرده، زخم با نرمال سالين شسته شده و با گاز وازلين استريل پوشانده مي شود و مجددا پانسمان مي شود. تعويض پانسمان يك روز در ميان تا زماني كه پيوند كامل شود ادامه ميابد. فاصله زماني و ميزان موفقيت پيوند پوست كامل در هر دو گروه مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902281605N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

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

2008-10-01, ۱۳۸۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي كارايي پرده آمنيون در ثابت كردن پيوند پوست split-thickness در بيماران دچار سوختگي اندامها بستري شده در بيمارستان سوانح و سوختگي قطب الدين شيرازي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي كارايي پرده آمنيون در ثابت كردن پيوند پوست split-thickness در بيماران دچار سوختگي اندامها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: سوختگي درجه 2 و درجه 3 عميق كه دو زخم سوختگي مشابه در دو اندام انتهايي (دست يا پا) داشته باشند، كانديداى پيوند پوست شرايط عمده خروج از مطالعه: وجود زخم عفوني، سن بالاي 60 سال، سابقه بيماري قلبي، نارسايي كليه، ديابت

و سایر بیماریهاي زمینه اي متابولیکي

سن

از سن **13 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 مادراني که به روش سزارین انتخابي زایمان مي کنند به دست مي اید این مادران نباید هیچ بیماري جنسي و مقاربتي، التهاب اندومتریوم، پارگي زودرس پرده امنیون و مایع امنیون حاوي مکونیوم را داشته باشند. آمنیون را با دقت از chorion وپلاسنتا جدا مي کنیم و با نرمال سایلین مي شوییم تا زماني که لایه سفید نرم و شفاف باقي بماند این لایه را در محلول نرمال سایلین و جنتامایسین در دماي 4 درجه سانت گراد نگهداري مي کنیم. اگر آزمایشهاي HIV, HBS, HCVو VDRL براي مادر و بند ناف منفي باشد میتوان از آن استفاده نمود. آزمایشهاي معمول از پرده هاي نگهداري شده براي احتمال عفونتهاي باکتریایي انجام خواهد شد.

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

2010-03-10, ۱۳۸۸/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

CT-88-01-01-1634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند پوست

کد ICD-10

T86.8

توصیف کد ICD-10

Failure and rejection of other transplanted organs and tissues

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

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم تا زماني که پیوند کامل شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یك روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله تاریخ عمل تا زماني که قسمتي یا تمام پیوند کامل شود به تشخیص جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه آمنیون پیوند بر روي بستر زخم قرار گرفته و پرده امنیون را دور اندام پیوند شده مي پوشانیم وسپس پانسمان مي کنیم. پرده هنگامي که دور اندام مي پیچد به خودش مي چسبد. بنابراین نیازي به استفاده از منگنه نمي 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 مي شود و مجددا پانسمان مي شود. تعویض پانسمان یك روز در میان تا زماني که پیوند کامل شود ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:محل پیوند به روش سنتي با منگنه پوستي ثابت مي شود

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

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
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، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1821 9638
فکس
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، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1821 9638
فکس
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1820 8880
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