

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه پانسمان های باز و بسته در افراد مبتلا به سوختگی در راستای کنترل عفونت های ناشی از آن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی دو روش پانسمان باز و بسته در افراد مبتلا به سوختگی از نظر کاهش طول مدت درمان و بهبودی بیمار است. جهت این بررسی روی 100 بیمار سوختگی پانسمان باز و 100 بیمار دیگر نیز پانسمان بسته انجام می گیرد. در روش پانسمان باز ابتدا نسج مرده را برداشته ،و با آب ولرم و شامپوی بچه شستشوداده ، و سپس بار دیگر با محلول سالین شستشو میشود. بعد از آن محل زخم با گاز استریل خشک شده و سپس محل زخم با کرم جلدی سیلورسولفادایازین به ضخامت تقریبی 16 میلی متر پوشیده میشود. روز بعد پروسه فوق تکرار شده و در مراجعات بعدی و طی هفته اول قبل از شستشو، از محل زخم نمونه برداشته و به محیط کشت انتقال داده میشود. در پانسمان بسته بعد از انجام مراحل فوق محل زخم با گاز استریل پوشیده می شود. در مراجعات بعدی پس از باز کردن پانسمان قبل از شستشو و پانسمان مجدد با کمک سواپ استریل نمونه برداشته و به محیط کشت انتقال داده میشود. این عمل تا ترمیم کامل زخم ادامه دارد. شرایط ورود بیمار به مطالعه: بیمار سوختگی سرپایی شرایط خروج بیمار از مطالعه: بیمار سوختگی سرپایی که میزان سوختگی بیش از درجه دو بوده و آنتی بیوتیک سفالکسین دریافت نکرده باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071110245N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-12-2012, 1391/10/11  
زمان بندی ثبت: prospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/10/11, 2012-12-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد کاظم شریفی یزدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8670 4777

#### آدرس ایمیل

mksharifi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-20, 1391/12/02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-21, 1392/12/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه پانسمان های باز و بسته در افراد مبتلا به سوختگی در راستای کنترل عفونت های ناشی از آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پانسمان جهت کنترل زخم سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود بیمار به مطالعه: بیمار سوختگی سرپایی شرایط خروج بیمار از مطالعه: بیمار سوختگی سرپایی که میزان سوختگی بیش از درجه دو بوده و آنتی بیوتیک سفالکسین دریافت نکرده باشد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ. قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-03-20, 1391/01/01

کد کمیته اخلاق

59061

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بهبودی از سوختگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پانسمان باز در روش پانسمان باز ابتدا نسج مرده را برداشته، و با آب

ولرم و شامپوی بچه شستشوداده، و سپس بار دیگر با محلول سالین

شستشو میشود. بعد از آن محل زخم با گاز استریل خشک شده و

سپس محل زخم با کرم جلدی سیلورسولفادیاژین به ضخامت تقریبی

16 میلی متر پوشیده میشود. روز بعد پروسه فوق تکرار شده و در

مراجعات بعدی و طی هفته اول قبل از شستشو، از محل زخم نمونه

برداشته و به محیط کشت انتقال داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در روش پانسمان بسته ابتدا نسج مرده را برداشته، و با آب ولرم و

شامپوی بچه شستشوداده، و سپس بار دیگر با محلول سالین شستشو

میشود. بعد از آن محل زخم با گاز استریل خشک شده و سپس محل

زخم با کرم جلدی سیلورسولفادیاژین به ضخامت تقریبی 16 میلی متر

پوشیده میشود بعد از آن یک لایه گاز استریل روی کرم و در محل زخم

گذاشته می‌شود و با باند استریل بسته می‌شود. در این مرحله کار

تمام خواهد شد و به بیمار توصیه می‌شود روز بعد مراجعه کند. در

مراجعات بعدی، پس از باز کردن پانسمان قبل از شستشو و انجام هر

کاری ابتدا با کمک سوآپ استریل از زخم سوختگی و ترشحات کثیف

نمونه برداشت می‌شود و سریعاً به محیط کشت انتقال داده

می‌شود بعد از آن روش پانسمان بسته مجدداً روی زخم سوختگی

انجام می‌شود و این روش تا ترمیم کامل زخم ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان سوانح سوختگی مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهی سلطان دلال

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

موقعیت شغلی  
PhD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ. قدس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2971 8899 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soltanirad34@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مهدی سلطان دلال  
موقعیت شغلی  
PhD، رئیس بخش میکروب شناسی دانشکده بهداشت، دانشگاه  
علوم پزشکی تهران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ. قدس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2971 8899 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## 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

نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشگاه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ. قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی سلطان دلال  
موقعیت شغلی  
PhD، استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ. قدس، دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2971 8899 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soltanirad34@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مهدی سلطان دلال