

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه نتایج بازسازی زود هنگام با دیر هنگام اندام فوقانی در سوختگی های الکتریکی با ولتاژ بالا

انعقادی مختل باعث خروج از مطالعه می گردد. پیامدهای اصلی
مطالعه، فانکشن عضو است.

چکیده پروتکل

چکیده

سبب های الکتریکی یکی از مخرب ترین صدمات وارد شده بر بدن بوده که از جمله شدیدترین مشکلات بهداشتی جامعه چه در کشورهای توسعه یافته یا در حال توسعه به شمار می رود. در مقایسه با سایر انواع سوختگی، سوختگی الکتریکی با شیوع پایین تری رخ می دهد اما نتایج درمانی مرتبط با آن رضایت بخش نبود و در اکثر مواقع به قطع اندام و ناتوانی ناشی از آن به همراه کاهش کیفیت زندگی فرد و کاهش قدرت تولید می گردد. شیوع این نوع از آسیب های سوختگی غیر حرارتی به میزان 2 تا 3 درصد در جوامع پیشرفته و 21 تا 27 درصد در کشورهای در حال توسعه می باشد. با وجود میزان بروز کمتر این نوع سوختگی در مقایسه با سایر آسیبهای حرارتی، مکانیسم آسیب رسانی آن متفاوت بوده و پاتوفیزیولوژی پیچیده تری دارد. با وجود معرفی هر روزه متدهای جدید درمانی در آسیب های سوختگی الکتریکی، درمان این آسیب ها بسیار پیچیده و بحث برانگیز بوده و شامل چالش های زیر می باشد: نکروز و دژنراسیون بافتی، خشکی، ایسکمی، عفونت، ترومبوز، دبریدمان، پانسمان، بازسازی، فاکتورهای رشد و غیره می باشد. بدین ترتیب، روش های جایگزین جهت درمان سوختگی های الکتریکی مورد نیاز هستند. این روش ها باید دارای ویژگی های زیر باشند: حفظ بافت های سالم باقی مانده در حد امکان، بهبود دوباره سازی بافت ها، امکان پیوند ساختارهای حیاتی به اندام ها در مواقع لزوم بازسازی آنها، فراهم آوردن هر چه سریعتر پوشش مناسب با خونرسانی مناسب برای زخمها بلافاصله پس از بروز آسیب با استفاده از فلاپ بافتی، و بهبود امکان بقای فلاپ و بستر زخم. با این دیدگاه، از سال 1986، روش های بازسازی زود هنگام اندام ها به دنبال آسیب الکتریکی شکل گرفتند و رفته رفته تحت مطالعات گسترده واقع شدند. با وجود این، چنین روش هایی هنوز نو پا بوده و بررسی های بیشتری را طلب می کنند. هدف از انجام مطالعه مقایسه بازسازی زودهنگام و تاخیری اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سوختگی الکتریکی با ولتاژ بالا است. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی است که دو گروه مداخله و کنترل را شامل می شود. در گروه مداخله، بازسازی اندام آسیب دیده صورت می گیرد در حالی که گروه کنترل تحت روش متداول و مرسوم سوختگی الکتریکی شامل دبریدمان و اکسیژن زخم و کنترل تا تشکیل گرانولاسیون و پانسمان مرتب واقع می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل آسیب الکتریکی با ولتاژ بالاتر از 1000 ولت که منجر به بروز آسیب اعضای حیاتی شامل اعصاب و عروق و تاندون ها و ساختارهای استخوانی و مفصلی به صورت یک زخم باز در اندام های فوقانی و تحتانی شده و فقدان پوست، فاشیا، بافت چربی زیر جلدی، عضلات را به دنبال داشته باشد. عدم امکان پیوند یا قرار داد گرافت بر روی زخم ناشی از آسیب الکتریکی، شرایط حیاتی ناپایدار و وضعیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012112611576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-03, ۱۳۹۲/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا دبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5743 283 912 98+

آدرس ایمیل

drahmaddayan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-19, ۱۳۹۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج بازسازی زود هنگام با دیر هنگام اندام فوقانی در سوختگی‌های الکتریکی با ولتاژ بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج بازسازی زود هنگام با دیر هنگام اندام فوقانی در سوختگی‌های الکتریکی با ولتاژ بالا
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل آسیب الکتریکی با ولتاژ بالاتر از 1000 ولت که منجر به بروز آسیب اعضای حیاتی شامل اعصاب و عروق و تاندون‌ها و ساختارهای استخوانی و مفصلی به صورت یک زخم باز در اندام‌های فوقانی و تحتانی شده و فقدان پوست، فاشیا، بافت چربی زیر جلدی، عضلات را به دنبال داشته باشد. عدم امکان پیوند یا قرار داد گرافت بر روی زخم ناشی از آسیب الکتریکی، شرایط حیاتی ناپایدار و وضعیت انعقادی مختل باعث خروج از مطالعه می‌گردد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار اکشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1

شرح

آسیب الکتریکی با ولتاژ بالاتر از 1000 ولت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازسازی زود هنگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 2 هفته از مداخله اولیه، 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فانکشن عضو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بازسازی زودهنگام اندام فوقانی در سوختگی‌های

الکتریکی با ولتاژ بالا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: روش متداول و مرسوم سوختگی الکتریکی شامل

دبریدمان و اکسیژن زخم و کنترل تا تشکیل گرانولاسیون و پانسمان

مرتب

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوانح و سوختگی شهید مطهری

drahmaddayan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کریمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یوسف اباد خیابان 21 بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8002 8872 21 98+

فکس

ایمیل

h.karimi@tums.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

رژیدنت جراحی ترمیمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا دیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یوسف اباد خیابان 21 بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8002 8870 21 98+

فکس

ایمیل

drahmaddayan.yahoo.com

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)

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا دیانی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد خیابان یزدانی روبروی

بیمارستان خاتم انبیا بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوآلر کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا دیانی

موقعیت شغلی

رژیدنت جراحی زیبایی ترمیمی و سوختگی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یوسف اباد خیابان 21 بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8002 8870 21 98+

فکس

8002 8870 21 98+

ایمیل

