پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ا ثرپا نسمان اکتی کوت و پا نسمان معمول بربهبودی زخم سوختگی و درد در بیماران مراجعه کننده به درما نگاه سوختگی بیمارستان ولی عصر(عج)، شهر اراک 90- 1389.

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : یکی ازدرمانهای جدید درمبحث سوختگی استفاده ازتکنولوژی نانو می باشد. این نوع درمان درایران و دنیا نوپاست وجوانب مختلف آن ناشناخته است، این مطالعه نیز به منظورمقایس اثرپانسمان اکتی کوت وپانسمان معمول بربهبودی زخم سوختگی ودرد بیماران سوخته انجام پذیرفت. روش کار: این کارآزمایی بالینی دربیمارستان ولیعصر(عج)، اراک انجام شد. با روش نمونه گیری آسان64 بیمارانتخاب و به روش تصادفی تطبیقی در دو گرود آزمایش وکنترل قرارگرفتند. 32بیماربا اکتی کوت و32 بیمار دیگر با کرم سولفادیازین نقره 1% پانسمان شدند. بااستفاده از ابزار ارزیابي زخم بتس جنسن پارامترهای مربوط به زخم سوختگی را دربدوورودبه مطالعه، هفته اول و دوم موردبررسی قرارگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012123111940N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملک حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1226 7892

آدرس ایمیل

m.saeedi@arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تمام هزینه ها توسط پژوهشگر تامین گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ا ثرپا نسمان اکتی کوت و پا نسمان معمول بربهبودی زخم سوختگی و درد در بیماران مراجعه کننده به درما نگاه سوختگی بیمارستان ولی عصر(عج)، شهر اراک 90- 1389.

عنوان عمومی کارآزمایی

ا ثرپا نسمان اکتی کوت بربهبودی ودرد زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران دچار سوختگی با شرایط زیر بعنوان نمونه انتخاب شده اند: واحدهای مورد پژوهش دارای سوختگی درجه2، درجه3و یا توأم ، درصد سوختگی کمتراز 15% سطح بدن بودند. اززمان ابتلاء به سوختگی تا زمان ورود به پژوهش بیشتر از 6 ساعت نگذشته بود و بنا بر نظر پزشک معالج نیاز به بستری شدن نداشتند. زخم بیمار به مواد آلوده کننده آغشته نبود. قبل از ورود نمونه به پژوهش از هیچ نوع ماده ای غیر ازآب شرب بر روی زخم استفاده نکرده بودند. کلیه واحدهای مورد پژوهش قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمت‌های مختلف بدن نبودند. هیچکدام از افراد شرکت کننده در پژوهش بیماری‌های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند دیابت، سرطان، ایدز، و پر فشاری خون و. .... نداشتند. تمایل به شرکت در پژوهش راداشته و قادر به پاسخگویی به سوالات بودند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در بخش سوختگی بستری شدند. بیمارانی که بعد از پذیرش در مطالعه از

ادامه درمان منصرف شدند. در صورت بروز هر گونه آلرژی و حساسیت دارویی نسبت به درمان انجام شده. در صورت بروز هر گونه علامت عفونت در زخم مورد نظر علی رغم درمان انجام شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان دکتر شریعتي ، زرگنده ، دانشگاه آزاد اسلامي ، واحد پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

00981916893813

تاریخ تایید

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

123-8-234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ،هفتم وپانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار بررسی زخم بتس - جنسن

2

شرح متغیر پیامد

درد موقع تعویض پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ،هفتم وپانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار اندازه گیری درد عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، هفتم وپانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش تحت درمان با پانسمان اکتی کوت برای دو هفته قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل با پانسمان معمولی سولفادیازین 1 درصد روزانه به مدت دو هفته پانسمان شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر(عج)،

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملک حسینی

آدرس خیابان

سی متری آیت الله غفاری نبش خ ولی عصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شهاب الدین محسني
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی واحد 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سی متری آیت الله غفاری نبش خ ولی عصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3817834467
تلفن
+86 12267892
فکس
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ،سایت سردشت ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تلفن
+86 12267892
فکس
ایمیل
Account Optionsmalekhoseni.aram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ،سایت سردشت ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تلفن
+86 12267892
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