

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان کورت و پانسمان معمول بر بهبودی زخم سوختگی و درد در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سوختگی بیمارستان ولی عصر (عج)، شهر اراک 90-1389.

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: یکی از درمانهای جدید در مبحث سوختگی استفاده از تکنولوژی نانو می باشد. این نوع درمان در ایران و دنیا نوپاست و جوانب مختلف آن ناشناخته است، این مطالعه نیز به منظور مقایسه اثربخشی کورت و پانسمان معمول بر بهبودی زخم سوختگی و درد بیماران سوخته انجام پذیرفت. روش کار: این کارآزمایی بالینی در بیمارستان ولیعصر (عج)، اراک انجام شد. با روش نمونه گیری آسان 64 بیمار انتخاب و به روش تصادفی تطبیقی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. 32 بیمار با کورت و 32 بیمار دیگر با کرم سولفادiazین نقره 1% پانسمان شدند. با استفاده از ابزار ارزیابی زخم بتس جنسن پارامترهای مربوط به زخم سوختگی را در دو گروه مطالعه هفته اول و دوم مورد بررسی قرار گرفت.

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, 1388/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-20, 1389/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123111940N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2013, 1392/06/16

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان کورت و پانسمان معمول بر بهبودی زخم سوختگی و درد در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سوختگی بیمارستان ولی عصر (عج)، شهر اراک 90-1389.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان کورت بر بهبودی و درد 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 درجه 2، درجه 3 یا توأم، درصد سوختگی کمتر از 15% سطح بدن بودند. □ از زمان ابتلا 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 از آب شرب بر روی زخم استفاده نکرده بودند. □ کلیه واحدهای مورد پژوهش قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمت های مختلف بدن نبودند. □ هیچکدام از افراد شرکت کننده در پژوهش بیماری های 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/16, 2013-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملک حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86 98+ 1226 7892

آدرس ایمیل

m.saeedi@arak.ac.ir

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

مصادق 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 سوبه 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 شریعتی ، زرگنده ، دانشگاه آزاد اسلامی ،

واحد پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

00981916893813

تاریخ تایید

2009-09-23, 1388/07/01

کد کمیته اخلاق

123-8-234

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، هفتم و یازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار بررسی زخم بتس - جنسن

2

شرح متغیر پیامد

درد موقع تعویض پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، هفتم و یازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار اندازه‌گیری درد عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، هفتم و یازدهم

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

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید شهاب الدین محسنی

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 آزاد 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

12267892 86+

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

12267892 86+

فکس

ایمیل

Account Optionsmalekhoseni.aram@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

12267892 86+

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