پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه روش پیوند پوست تاخیري و روش برداشت زود هنگام بافت مرده و پیوند همزمان پوست با روش های مرسوم در درمان زخم پاي دیابتي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر بخشی روش پیوند پوست تاخیري و روش برداشت زود هنگام بافت مرده و پیوند همزمان پوست با روش های مرسوم در درمان زخم پاي دیابتي و مقایسه آن با روش های مرسوم بود. این کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بر روی 50 بیمار با سابقه دیابت نوع 1 و 2 که برای درمان زخم پای دیابتی به 3 بیمارستان آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز (قطب الدین، نمازی و شهید فقیهی) در طی یک دوره 6 ماه از آبان 1393 تا فروردین 1394 انجام شد.
معیارهای ورود مطالعه به ترتیب: سن حداقل 18 سال و بالاتر، سایز زخم بزرگتر از 1 و کوچیکتر از 25 سانتی متر مربع؛ عدم وجود علامت بالینی عفونت سیستمیک؛ خون رسانی کافی به اندام آسیب دیده.
بیماران با شاخص زخم مستعد به استخوان، اختلالات بافت همبند، اختلالات سرکوب سیستم ایمنی، سوء تغذیه شدید پروتئینی، و استفاده از داروهای تاثیر گذار بر روند اپیتلیوم سازی از مالعه خارج شدند.
بیماران به 2 گروه تقسیم شدند. اشخاصی که به بیمارستان قطب الدین مراجعه کرده بودند به روش پیوند پوست تاخیري و روش برداشت زود هنگام بافت مرده و پیوند همزمان پوست درمان شدند. در گروه دیگر، اشخاصی که به بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی مراجعه کرده بودند به روش های مرسوم درمان شدند. اندازه گیری پیامد اولیه وضعیت بهبود زخم در زمان ترخیص بر اساس نظر جراح بود. علاوه براین، ما تعداد پای آمپوته شده و طول زمان بستری را به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفتیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017103013880N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ایاز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1235 2559

آدرس ایمیل

ayazm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش پیوند پوست تاخیري و روش برداشت زود هنگام بافت مرده و پیوند همزمان پوست با روش های مرسوم در درمان زخم پاي دیابتي

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند پوست تاخیري و روش برداشت زود هنگام بافت مرده و پیوند همزمان پوست در درمان زخم پاي دیابتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حداقل 18 سال و بالاتر؛ سایز زخم بزرگتر از 1 و کوچیکتر از 25 سانتی متر مربع؛ عدم وجود علامت بالینی عفونت سیستمیک؛ خون رسانی کافی به اندام آسیب دیده. معیارهای خروج: بیماران با شاخص زخم مستعد به استخوان؛ اختلالات بافت همبند؛ اختلالات سرکوب سیستم ایمنی؛ سوء تغذیه شدید پروتئینی؛ استفاده از

داروهای تاثیر گذار بر روند اپیتلیوم سازی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-04, ۱۳۹۵/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.07

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

L97

توصیف کد ICD-10

Ulcer of lower limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت التیام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پای آمپوته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اشخاصی که به بیمارستان قطب الدین مراجعه کردند به روش پیوند پوست تاخیري و روش برداشت زود هنگام بافت مرده و پیوند همزمان پوست درمان شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

اشخاصی که به بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی مراجعه کردند به روش های مرسوم درمان شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مدیریت و درمان سوختگی قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

مهدی ایاز

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میترا زرداشت
آدرس خیابان
بیمارستان قطب الدین
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سوختگی 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
مهدی ایاز
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3235 9317
فکس
ایمیل
ayazm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی ایاز
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استادیار جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3235 2559
فکس
ایمیل
ayazm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی ایاز
موقعیت شغلی
استادیار جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3235 2559
فکس
ایمیل
ayazm@sums.ac.ir
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