

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه نتایج درمانی پانسمان مکنده با اسفنج و روش معمولی در زخم ناشی از شکستگی های باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه نتایج درمانی پانسمان مکنده با اسفنج و روش معمولی در زخم ناشی از شکستگی های باز بود. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی غیر تصادفی- پک سوبه کور طراحی شد. معیار های ورود به مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده با زخم ناشی از شکستگی های باز و سن بین 20 تا 40 سال و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کلیوی، کم خونی، کبدی و اضطراب بیش از حد)؛ مصرف داروهای مخدر و دخانیات؛ مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی) بود. کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. گروهی تحت درمان با پانسمان مکنده با اسفنج و گروه دیگر تحت درمان با پانسمان معمولی قرار گرفتند. این بیماران طی 6 ماه پیگیری شدند. در پایان مطالعه وجود عفونت و تعداد روزهای بستری در این دو گروه ثبت شده و مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032914190N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-04-2015, 1394/01/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/01/21, 2015-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهادر ام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 1374 61 98+

آدرس ایمیل

bahadoram.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی پانسمان مکنده با اسفنج و روش معمولی در زخم ناشی از شکستگی های باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش پانسمان مکنده با اسفنج در درمان زخم شکستگی های باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مراجعه کننده با زخم ناشی از شکستگی های باز؛ سن بین 20 تا 40 سال. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کلیوی، کم خونی، کبدی و اضطراب بیش از حد)؛ مصرف داروهای مخدر و دخانیات؛ مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی).

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-01, 1393/06/10

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت و ترمیم زخم جراحی

کد ICD-10

L08.9

توصیف کد ICD-10

Local infection of skin and subcutaneous tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و کشت زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با پانسمان معمولی قرار گرفته و طی 6 ماه پیگیری شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با پانسمان مکنده با اسفنج قرار گرفته و طی 6 ماه پیگیری شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا آرئی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-گروه ارتوپدی-اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی، سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آدرس خیابان
خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی بخش ارتوپدی - اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7481 3338 61 98+
فکس
ایمیل
hamidrezaarti@gmail.com ;
artihamidreza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بهادر ام
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
MohammadBahadoram@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
بلی
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید ابراهیمی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
613336754 98+
فکس
ایمیل
atava59@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا آرتی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی- دانشیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها