

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر استفاده از ژل پلاسمای غنی از پلاکت بر سرعت ترمیم زخم محل برداشت گرافت بیماران سوختگی : کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

چکیده

هدف: هدف از این کارآزمایی بالینی سه سوکور، بررسی تاثیر ژل PRP بر سرعت ترمیم زخم محل برداشت گرافت برای پیوند پوست در بیماران سوختگی می باشد. روش کار: 35 بیمار با سوختگی درجه IIB عمیق و III انتخاب خواهند شدند. در هر بیمار محل برداشت گرافت برای پیوند پوست به دو قسمت تقسیم خواهد شد. در یک ناحیه از ژل PRP به صورت موضعی سپس از پانسمان استاندارد استفاده خواهد شد ولی در ناحیه دیگر فقط از پانسمان استاندارد استفاده خواهد شد. در روز 10 ام و 30 ام روند ترمیم توسط دو متخصص بر اساس پیامدهای میزان اپیتلیزاسیون و گرانولاسیون و پیگمنتاسیون و واسکولاریتی سطحی زخم به صورت ماکروسکوپی ارزیابی خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از ژل پلاسمای غنی از پلاکت بر سرعت ترمیم زخم محل برداشت گرافت بیماران سوختگی : کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ژل پلاسمای غنی از پلاکت بر سرعت ترمیم زخم محل برداشت گرافت در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 15 تا 60 سال؛ نیاز به جراحی و گرافت پوستی اتولوگ جهت ترمیم سوختگی؛ داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در طرح. شرایط خروج از مطالعه: نارضایتی و عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش؛ عدم مراجعه در زمان های تعیین شده برای بررسی؛ داشتن بیماری زمینه ای مثل : بیماری بافت همبند، دیابت، کانسر، سو تغذیه، سپتیسمی و؛ پلاکت زیر 100000 یا هموگلوبین زیر 10؛ سن کم تر از 15 و بالاتر از 60 سال؛ عفونی یا ملتهب شدن محل برداشت گرافت پوست به هر علتی؛ هر گونه دستکاری بر روی زخم محل برداشت گرافت پوستی؛ مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک تا 2 هفته قبل؛ استفاده از مواد یا داروهای غیر تجویزی بر روی محل برداشت گرافت پوستی؛ مصرف NSAID تا 72 ساعت قبل؛ اختلال همودینامیک.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030716148N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فوجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4874 1265 57 98+

آدرس ایمیل

foji.s1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - توحید شهر - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

کد کمیته اخلاق

Ir.Medsb.Rec.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

2

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.3

توصیف کد ICD-10

Burn of third degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اپیتلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورفولوژی

2

شرح متغیر پیامد

میزان گرانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورفولوژی

3

شرح متغیر پیامد

میزان پیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورفولوژی

4

شرح متغیر پیامد

میزان واسکولاریتی سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورفولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل پلاسمای غنی از پلاکت بر روی محل

برداشت گرافت پوستی و سپس استفاده از پانسمان استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پانسمان استاندارد در محل برداشت گرافت

پوستی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

453251793 98+

فکس

ایمیل

sajad_1370@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

453251793 98+

فکس

ایمیل

sajad_1370@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)

خالی

نام مرکز بیمار گیری
بخش سوختگی بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سجاد کاظمی
آدرس خیابان
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سجاد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1793 3245 45 98+

فکس

ایمیل

sajad_1370@yahoo.com

آدرس صفحه وب