

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی پانسمان نانو کریستال نقره در مقایسه با پانسمان معمولی در بیماران با آسیب له کننده انگشتان اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر بخشی پانسمان نانو کریستال نقره در مقایسه با پانسمان معمولی در بیماران با آسیب له کننده انگشتان اندام فوقانی می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور طراحی شده است. تعداد نمونه ها 70 نفر می باشد. شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 70 سال با ترومای انگشتان اندام فوقانی با آسیب تا سطح عضله؛ له شدگی اندام ها در اندام به طول 10 تا 20 سانتی متر و درگیری تا عضله شرایط خروج از مطالعه: درگیری تاندون، عروق، عضلات اعصاب و شکستگی استخوان در محل آسیب؛ ابتلا به بیماری زمینه ای سیستمیک مانند: بیماری قلبی-عروقی، بیماری های متابولیک، کلژن واسکولار، ایمنوساپرشن (دیابت، پیوند بدخیمی و ابتلا به بیماری های التهابی و عفونی همزمان؛ ابتلا به سو تغذیه (مورد اهمیت در ترمیم زخم)؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بارداری؛ شیر دهی؛ نیاز به آمپوتاسیون اندام؛ کاهش سطح هوشیاری و آسیب های تروماتیک مغزی؛ نیاز به جراحی مجدد در محل زخم؛ سابقه حساسیت پوستی به نقره؛ زخم های عفونی قبل از به کار بردن اولین مرحله پانسمان بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (35 نفر، گروه تحت درمان پانسمان های نقره) و کنترل (35 نفر، تحت درمان با پانسمان های معمولی) تقسیم می شوند. جهت ارزیابی وضعیت بهبود زخم، در پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم (4 نوبت) بعد از عمل، بیماران با توجه به درجه بندی بهبود زخم در مراجعه می کنند. پیگیری بیماران از طریق تماس تلفنی انجام خواهد شد.

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/25, 2016-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/25, 2017-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پانسمان نانو کریستال نقره در مقایسه با پانسمان معمولی در بیماران با آسیب له کننده انگشتان اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پانسمان نانو کریستال نقره در مقایسه با پانسمان معمولی در بیماران با آسیب له کننده انگشتان اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 70 سال با ترومای انگشتان اندام فوقانی با آسیب تا سطح عضله؛ crush injury در اندام به طول 10 تا 20 سانتی متر و درگیری تا عضله شرایط خروج از مطالعه: درگیری تاندون، عروق، عضلات اعصاب و شکستگی استخوان در محل آسیب؛ ابتلا به بیماری زمینه ای سیستمیک مانند: بیماری قلبی-عروقی، بیماری های متابولیک، کلژن واسکولار، ایمنوساپرشن (دیابت،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021520258N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/16, 06-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/16, 2017-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پیوند) بدخیمی و ابتلا به بیماری های التهابی و عفونی همزمان؛ ابتلا به سو تغذیه (مورد اهمیت در ترمیم زخم)؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بارداری؛ شیر دهی؛ نیاز به آمپوتاسیون اندام؛ کاهش سطح هوشیاری و آسیب های تروماتیک مغزی؛ نیاز به جراحی مجدد در محل زخم؛ سابقه حساسیت پوستی به نقره؛ زخم های عفونی قبل از به کار بردن اولین مرحله پانسمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.98

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

له شدگی اندام

کد ICD-10

S57

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بهیود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم (4 نوبت) بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 35 نفر، تحت درمان پانسمان های نقره قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 35 نفر، تحت درمان با پانسمان های معمولی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امانی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

amani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سرخیل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

sarkheil@arakmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی غریبی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

gharibi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امانی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان