پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام بر عملکرد دست در سوختگی حرارتی عمیق دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه ی دو روش جراحی EEG و DEG در بازیابی عملکرد دست پس از یک و سه ماه با استفاده از پرسشنامه ی عملکرد دست میشیگان می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
دست ها رایج ترین محل سوختگی هستند. روش اکسیزیون و گرافت زودرس در درمان سوختگی ها در مقابل روش تاخیری باعث کاهش طول بستری و هزینه های درمانی شده و از عوارض عفونی و مرگ و میر کاسته است. این مطالعه قصد دارد تا این دو روش را در درمان سوختگی های دست از نظر عملکرد بعد از یک و سه ماه با استفاده از پرسشنامه عملکرد دست میشیگان بررسی کند. بررسی نماید. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بین سال های 1391 تا 1394 در بیمارستان قطب الدین دانشگاه علوم پزشکی شیراز برای بیماران دارای سوختگی هر دو دست که معیار ورود به مطالعه دارند انجام می شود. فرآیند کورسازی برای شرکت کنندگان در مطالعه و مشاهده گران انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سوختگی های درجه دوم عمیق و سوم سوختگی کلی کمتر از 50 درصد سطح بدن سن بین 15 تا 70 سال سوختگی هر دو دست با درجه سوختگی دو عمقی معیار خروج: بیمارانمسن با بیماری های همراه وجود اسکار ناشی از سوختگی قبلی وجود بیماری بافت همبند سوختگی به عنوان جزئی از ترومای متعدد نیاز به مراقبت در بخش مراقبت ویژه یا آسیب تنفسی واضح بیماران با دست چپ غالب سوختگی کمتر از ده انگشت دست
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه مداخله تقسیم شدمد.گروه اول تحت اکسیژیون و گرافت زودرس قبل از روز ششم قرار گرفتند و گروه دوم تحت کسیژیون و گرافت تاخیری در هفته ی دوم قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد دست ؛ میزان درد؛ محدودیت حرکت روزانه ؛ رضایتمندی کلی ؛ زیبایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141218020364N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد یاسین کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3839 1385
آدرس ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2013-01-11, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برداشتن زخم سوختگی و پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام بر عملکرد دست در سوختگی حرارتی عمیق دست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند پوست زودرس درمقایسه با گرافت دیر هنگام در سوختگی عمیق دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی های درجه دوم عمیق و سوم سوختگی کلی کمتر از 50 درصد سطح بدن سن بین 15 تا 70 سال سوختگی هر دو دست با درجه سوختگی دو عمقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مسن با بیماری های همراه (دیابت، بیماری های مزمن قلبی و عروقی و تنفسی، فشار خون) وجود اسکار ناشی از سوختگی قبلی وجود بیماری بافت همبند سوختگی به عنوان جزئی از ترومای متعدد نیاز به مراقبت در بخش مراقبت ویژه یا آسیب تنفسی واضح بیماران با دست چپ غالب سوختگی کمتر از ده انگشت دست

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده (جدول مبتنی بر رایانه تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از دو نوع درمان رایج در سوختگی دست اطلاع داشتند. اما با توجه به پانسمان روی زخم سوختگی از نوع درمانی که برای آنها استفاده شده آگاه نبودند. مشاهده گر تکمیل کننده پرسشنامه از گروه های مطالعه اطلاعی نداشت. محقق اصلی (جراح سوختگی) از گروه های مطالعه اطلاعی داشتند. آنالیزور داده ها از گروه های مطالعه اطلاعی نداشتند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از گروه های مطالعه اطلاعی داشتند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان فخرآباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

9871638547333

تاریخ تایید

2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی عمیق دست

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به صورت هفتگی برای ماه اول، ماهیانه برای 3 ماه ویزیت می شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم توسط جراح، پر کردن پرسشنامه ی دست میشیگان (عملکرد دست کلی، ADL، درد، محدودیت عملکرد روزانه در کار، زخم و زیبایی و رضایت بیمار بر اساس پرسشنامه ی MHQ) .پرسشنامه عملکرد دست میشیگان در پایان ماه اول و سوم تکمیل شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری توسط جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک (روش جراحی اکسیزیون و گرافت پوست زودرس): در این گروه بیماران پس از پایدار سازی بین روز های 5 تا 7 تحت عمل قرار می گیرند.در اتاق عمل و تحت شرایط استریل زیر بیهوشی عمومی، از تورنیکت اندام فوقانی برای کاهش خونریزی استفاده می شود.بافت مرده در سوختگی عمیق دست با استفاده از چاقوی گولین دبرید می شود.سپس بر اساس میزان خونریزی در بافت دبرید شده

میزان زنده بودن بافت ارزیابی می شود.محل دبرید شده با یک لایه پوست (ضخامت 3 دهم میلیمتر) پوشیده میشود و با استفاده از استاپلر پوست در محل ثابت می شود و پانسمان قرار داده می شود.سپس تمام مراحل پس از عملی که در گروه مداخله 2 دکر شده در این گروه نیز انجام خواهد شد. اسپلینت کوتاه تا زمان تعویض اولین پانسمان برای دست ها استفاده می شود.فیزیوتراپی فعال و غیر فعال دست از روز 7 پس از عمل آغاز می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2(روش جراحی اکسیزیون و گرافت پوست تاخیری): در این گروه بیماران پس از پایداری کامل (تشکیل بافت گرانولاسیون کامل) بعد از روز 14 از آسیب عمل می شوند.پانسمان روزانه (دوبار در روز) با آنتی بیوتیک موضعی شامل سیلور سولفادیازین، مافناید استات زیر نظر جراح عمومی استفاده می شود. زخم های عفونی با انتی بیوتیک وریدی و بر اساس کشت زخم و انتی بیوگرام درمان میشود.در اتاق عمل و تحت شرایط استریل و زیر بیهوشی عمومی بافت مرده (اسکار) برداشته می شود و تا رسیدن به یک بستر مناسب جهت گرافت پوست(بافت زنده) دبرید می شود.محل دبرید شده با پوست نیمه ضخامت مش شده چرداشته شده از ران ها بیمار در همان زمان پوشیده می شود.پانسمان در روز 5 بعد از عمل در صورت عدم وجود علایم عفونت شامل ترشح غیر طبیعی، تب بالا ، تغییر در شرایط عمومی و غیره برداشته میشود،و در صورت وجود این علایم پانسمان زودتر تعویض می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

مهدی ایاز

آدرس خیابان

خیابان فخر آباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

9871638547333

تلفن

+98 71 3821 9638

فکس

+98 71 3821 7090

ایمیل

ayazmahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

98713451978

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی ایاز

موقعیت شغلی

استادیار، جراح عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی سوختگی

آدرس خیابان

خیابان فخر آباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

987163854733

تلفن

+98 71 3821 9638

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
دکتر مهدی ایاز
موقعیت شغلی
استادیار، جراح عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فخرآباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
9871638547 33
تلفن
+98 71 3821 7090
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
محمد یاسین کرمی
موقعیت شغلی
جراح عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی، بخش جراحی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
9871638547 33
تلفن
+98 71 3233 1006
فکس
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کنندگان در مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیز در مطالعات مرور سیستماتیک مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمام متقاضیان با اطلاعات تماسی زیر تماس بگیرند. دکتر مهدی ایاز ،مرکز تحقیقات ترمیم زخم و سوختگی، بخش جراحی، شاخه جراحی ترمیمی و سوختگی ، داشنگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز ، ایران ایمیل: ayazmahdi@yahoo.com کد پستی:71339-75121 شماره موبایل: 00989121085896
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس متقاضی و تشخیص هویت دانشگاهی و بررسی درخواست، اطلاعات در یک بازه زمانی یک ماهه برتی وی ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات