

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش پانسمان با پماد سنجد تلخ و پماد سولفادیازین نقره 1 درصد بر مدت زمان ترمیم زخم سوختگی درجه دو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سوانح سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش جهت تعیین و مقایسه مدت زمان ترمیم سوختگی درجه دو در دو روش پانسمان با پماد گیاهی سنجد تلخ و پماد سولفادیازین نقره 1 درصد در بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه مرکز پزشکی سوانح سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان در سال 1394 انجام خواهد گرفت. تعداد نمونه ها 60 نفر تعیین گردیده و افرادی وارد پژوهش می گردند که سن آنها بین 60-18 سال بوده و دارای سوختگی درجه دو با وسعت 10-1 درصد و فاقد هرگونه بیماری زمینه ای باشند. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه 30 نفری قرار خواهند گرفت و بطور روزانه هر گروه توسط یک نوع پماد (سنجد تلخ یا سیلور سولفادیازین 1%) تا بهبودی کامل زخم پانسمان می شوند. مدت زمان بهبودی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081523623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۲, 03-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۲, 2015-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شفیعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3457 2219

آدرس ایمیل

s-shafiee@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش پانسمان با پماد سنجد تلخ و پماد سولفادیازین نقره 1 درصد بر مدت زمان ترمیم زخم سوختگی درجه دو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سوانح سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سنجد تلخ و سولفادیازین نقره 1 درصد بر سرعت بهبود

زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: 1) سن افراد بین 18 تا 60 سال باشد .
2) افراد تنها در تماس با منبع حرارتی یا مایعات داغ دچار سوختگی شده باشند. 3) وسعت سوختگی بیماران بین 1 تا 10 درصد باشد 4) از زمان وقوع سوختگی تا زمان مراجعه به مرکز درمانی کمتر از 6 ساعت گذشته باشد 5) بیماران مراجعه کننده دارای سوختگی درجه 2 باشند. 6) زخم بیماران مراجعه کننده فاقد عفونت و تروما باشد 7) زخم سوختگی بیماران تنها در نواحی تنه و اندام ها (دست و پا) باشد و در نواحی سر ، گردن و ناحیه ژنیتال نباشد. معیارهای خروج از پژوهش: 1) زخم سوختگی در حین مراقبت دچار آسیب شود. 2) بیماران در حین پژوهش نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی ، داروهای شیمی درمانی یا اشعه ترابی داشته باشند. 3) خانم های مراجعه کننده به مرکز درمانی حامله باشند. 4) بیمارانی که

جهت ادامه درمان به مرکز سوانج سوختگی مراجعه نکنند یا اینکه در حین پژوهش تمایل به ادامه همکاری در این پژوهش را نداشته باشند و از پژوهش حذف گردند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خ هزار جریب - معاونت پژوهشی علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/13, 2014-05-03

کد کمیته اخلاق

11/4267/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

ICD-10

T29.2

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم سوختگی درجه دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه زخم تا بروز علائم قطعی بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم بهبود یافتگی زخم توسط پژوهشگر و تأیید آن توسط

متخصص مرکز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی حین مصرف هر یک از پمادها مانند حساسیت و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز در هنگام تعویض پانسمان‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده زخم توسط پژوهشگر و تأیید آن توسط پزشک

متخصص مرکز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شستشوی زخم با سرم فیزیولوژی استریل 9/0

درصد 5 دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده شده تا سطح زخم

کاملاً خشک گردد سپس بوسیله آئسلانگ استریل به اندازه ای که تمام

سطح زخم به ضخامت سه میلی متر پوشانده شود روی زخم از پماد

سنگد تلخ مالیده و توسط گاز استریل پانسمان سبکی خواهد شد.

پانسمان زخم‌ها بطور روزانه تا بهبودی کامل زخم تعویض می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از شستشوی زخم با سرم فیزیولوژی استریل 9/0

درصد 5 دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده شده تا سطح زخم

کاملاً خشک گردد سپس بوسیله آئسلانگ استریل به اندازه ای که تمام

سطح زخم به ضخامت سه میلی متر پوشانده شود روی زخم از پماد

سولفادیازین نقره 1 درصد مالیده و توسط گاز استریل پانسمان سبکی

خواهد شد. پانسمان زخم‌ها بطور روزانه تا بهبودی کامل زخم تعویض

می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکز سوانج سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشکده پرستاری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا دریابیگی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7551 3792 31 98+

فکس

ایمیل

daryabeigi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید شفیعی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2219 3457 31 98+

فکس

ایمیل

s_shafiee@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید شفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2219 3457 31 98+

فکس

ایمیل

s_shafiee@nm.mui.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