

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر پماد آلفا و سیلورسولفادیازین در درمان بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه مقایسه اثر پماد آلفا و سیلورسولفادیازین در بهبود زخم های سوختگی می باشد. که ما در این مطالعه، به مقایسه تفاوت در بهبود زخم، ایجاد اسکار، عفونت، میزان درد، میزان مسکن دریافتی و تعداد روزهای بستری ایجاد شده در بیماران تحت درمان با پماد سیلورسولفادیازین و پماد آلفا می پردازیم. مطالعه ما یک مطالعه آینده نگر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized clinical trial) می باشد که بر روی 20 بیمار با سوختگی 2 اندام فوقانی یا تحتانی انجام می شود. به طوری که در هر بیمار یک اندام با پماد آلفا و یک اندام با پماد سیلورسولفادیازین می شود. بیماران براساس معیار های ورود که وجود سوختگی 10% تا 20% و سوختگی از نوع درجه دو، بوده است؛ وارد مطالعه شدند، که ما از بین این بیماران افرادی را که دو اندام سوخته داشتند را انتخاب کردیم. و بیمارانی که سوختگی های قدیمی و یا مشکلات طبی دیگری داشتند، مورد بررسی قرار نرفتند. جمعاً 20 بیمار با 40 اندام مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به طور روزانه با پماد سیلور و آلفا که به ازای هر درصد سوختگی از 20 گرم پماد استفاده می شود، تحت پانسمان قرار گرفتند. برای بیماران در روزهای اول و هفتم و چهاردهم کشت زخم از هر اندام انجام شد. Healing (ترمیم) زخم در روزهای هفتم و چهاردهم و سی ام و اسکار زخم در روز سی ام از سوختگی به صورت objective (عینی) و با گرفتن عکس بررسی شد. درد بیماران با نمودار دیداری درد (VAS) در 14 روز مورد بررسی قرار گرفت. و دریافت و یا عدم دریافت دوز مسکن پتدین در 14 روز اول مورد ارزیابی قرار گرفت.

پیمان صدری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0651 3342 24 98+
آدرس ایمیل
sadrip@zums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاهی (دانشگاه علوم پزشکی زنجان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/05, 2014-09-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/25, 2015-03-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر پماد آلفا و سیلورسولفادیازین در درمان بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پماد آلفا در درمان سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سوختگی حرارتی درجه دو؛ سوختگی بین 10% تا 20% معیارهای خروج: سوختگی ایزوله در ناحیه سر و گردن؛ سوختگی نواحی ژنیتالیا؛ خانم های باردار؛ سوختگی های درجه 1 و 3 و 4؛ بیماران با علایم حیاتی ناپایدار؛ سوختگی های بالای 20% و کمتر از 10%؛ افراد با سابقه بیماریهای اعصاب و روان که تحت درمان می باشند؛ افراد معتاد به مواد مخدر و روان گردان؛ افراد سیگاری؛ بیماران با سابقه مشکلات قلبی، کلیوی و کبدی؛ افراد دیابتی؛ افراد دچار سوء تغذیه؛ بیمارانی که کورتون یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110624905N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2016, 1394/11/20
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2016, 1394/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استفاده می کنند؛ سوختگی های استنشاقی؛ مسمومیت با سولفونامیدها؛ سوختگی های قدیمی و چند روز پیش سن از سن 15 ساله تا سن 50 ساله جنسیت هر دو

فاز مطالعه 3

گروه های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

آدرس خیابان

زنجان بلوار آزادی میدان آزادی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/23, 2014-09-14

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC1393.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

;X10; X11

توصیف کد ICD-10

Contact with hot drinks, food, fats and cooking oils;
Contact with hot tap-water; Contact with other hot fluids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود (Healing) زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز هفتم، چهاردهم، سی ام

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بیماران در مدت زمان بستری و ارزیابی زخم ها در روزهای

هفتم و چهاردهم و همچنین به صورت سریایی در درمانگاه جراحی در

روز سی ام. در هر بار ارزیابی، عکس از زخم بیمار نیز گرفته شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سی ام

نحوه اندازه گیری متغیر

دو نفر دیگر از همکارانی که از پروتوکل ما مطلع نبودند، ایشان را

وبزیت کرده و میزان اسکار آنها را در فرم مطالعه با مقیاس کیفی با 4

آیتم عالی، خوب، متوسط، و ضعیف ثبت نمودند. علاوه بر این میزان

اسکار باقی مانده به شکل در صد نیز ذکر گردید.

3

شرح متغیر پیامد

میزان کشت مثبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت سوآپ زخم در روز اول، هفتم و چهاردهم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار دیداری درد (VAS) در 14 روز اول

2

شرح متغیر پیامد

دریافت دوز مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دریافت دوز مسکن بتدین در 14 روز اول مورد ارزیابی قرار گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

روز های بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پرسشنامه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در بخش سوختگی به صورت تصادفی تحت درمان با پماد آلفا؛ ساخته شده در شرکت رژودرم و پماد سیلور سولفادیازین؛ ساخته شده در شرکت سینا دارو، قرار گرفتند. البته ما در این مطالعه در بیمارانی که دچار سوختگی در اندام های مختلف شده بودند و با شرایط مطالعه ما سازگاری داشتند، این بررسی را روی دو اندام مختلف بیمار انجام دادیم که یک اندام با پماد سیلور سولفادیازین و اندام دیگر با پماد آلفا پانسمان شد. پانسمان با پماد آلفا و سیلور سولفادیازین روزی یک بار پس از شستشوی زخم با سرم شستشوی استریل انجام شد که به هر درصد از سوختگی پوست 20 گرم از پماد آلفا یا سیلور سولفادیازین آغشته شد. برای پوشاندن پانسمان پماد آلفا از گاز وازلین استفاده شد و برای پوشاندن پانسمان پماد سیلور سولفادیازین از گاز استریل استفاده شد و سپس این پانسمان ها با بانداژ نخی ثابت شدند. پانسمان زخم ها تا زمان اپیتلیالیزاسیون کامل زخمها ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

با توجه به اینکه این مطالعه روی بیمارانی که دو اندام سوخته داشته اند انجام شده است، در تمام بیماران یک اندام به صورت تصادفی با پماد آلفا و اندام دیگر با پماد سیلور سولفادیازین پانسمان شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پیمان صدی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پیمان صدی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شهر

زنجان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پیمان صدی

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3310 24 98+

فکس

ایمیل

Sadrip@zums.ac.ir; Payman169@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین مقیمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3310 24 98+

فکس

ایمیل

Mohammadhoseinmoghimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

پیمان صدري

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Sadrip@zums.ac.ir; Payman169@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