پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ی اثر درمانی پانسمان با پرده‌ی آمنیوتیک و پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین در مدیریت زخم سوختگی درجه دو سطحی تنه و اندام بیماران سوختگی بیمارستان آیت الله موسوی زنجان درسال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي طرح: تعیین تاثیر درمانی استفاده از پانسمان با پرده آمنیوتیک در مقایسه با پانسمان با پماد سیلور در زخم سوختگی درجه دو سطحی طراحی انجام مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی معیار ورود: تمام بیماران سوختگی حرارتی درجه دو سطحی کمتر از 20% و عدم وجود سوختگی ایزوله در ناحیه سر و گردن ، عدم وجود سوختگی نواحی ژنیتالیا، عدم وجود بارداری، عدم وجود سوختگی های درجه 1و3 و 4، عدم وجود علایم حیاتی ناپایدار ،عدم وجود سوختگی های استنشاقی، عدم وجود سوختگی های قدیمی ، عدم وجود شواهد عفونت در سوختگی ها و سن بالای 18سال در افراد مراجعه کننده به اورژانس یا درمانگاه جراحی بیمارستان موسوی که در بخش سوختگی بستری می شوند می باشد. معیار خروج از مطالعه، واکنش و حساسیت به پماد سیلور سولفادیازین و واکنش و حساسیت به پماد پانسمان پرده آمنیوتیک ، نیاز به دبریدمان زخم در اتاق عمل می باشد حجم نمونه: طبق فرمول تعداد بیمار در هر گروه 18 نفر کافی بنظر میرسد لیکن ما 25 بیمار را در هر گروه (مورد و شاهد)مورد مطالعه قرار خواهیم داد. مداخله مورد مطالعه : در گروه مداخله پانسمان محل سوختگی با پرده آمنیوتیک انجام میشود. در گروه کنترل پانسمان محل سوختگی با گاز آغشته به پماد سیلوسولفادیازین انجام میشود زمان مداخله : 1 ماه پیامد مورد مطالعه : میزان درد و اسکار و عفونت مصرف ضد درد ومیزان ترمیم زخم و دفات تعویض پانسمان و هزینه و تعداد روز بستری در بیماستان در افراد هر دو گروه بررسی و مقایسه میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110824947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران صالحیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3313 0001

آدرس ایمیل

mehran.salehian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی اثر درمانی پانسمان با پرده‌ی آمنیوتیک و پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین در مدیریت زخم سوختگی درجه دو سطحی تنه و اندام بیماران سوختگی بیمارستان آیت الله موسوی زنجان درسال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

پانسمان سوختگی با پرده آمنیوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود تمام بیماران سوختگی حرارتی درجه دو سطحی کمتر از

20% و عدم وجود سوختگی ایزوله در ناحیه سر و گردن ، عدم وجود سوختگی نواحی ژنیتالیا، عدم وجود بارداری، عدم وجود سوختگی های درجه 1و3 و 4، عدم وجود علایم حیاتی ناپایدار و، عدم وجود سابقه بیماریهای اعصاب و روان در مراجعین مبتلا به سوختگی ، عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان و عدم مصرف سیگار، عدم وجود سابقه مشکلات قلبی، کلیوی و کبدی، عدم ابتلا به دیابت، عدم وجود سوء تغذیه و عدم سابقه مصرف کورتون یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ، عدم وجود سوختگی های استنشاقی، عدم وجود مسمومیت با سولفونامیدها ، عدم وجود سوختگی های قدیمی ، عدم وجود شواهد عفونت در سوختگی ها و سن بالای 18سال در افراد مراجعه کننده به اورژانس یا درمانگاه جراحی بیمارستان موسوی زنجان که در بخش سوختگی بستری می شوند می باشد. معیار خروج از مطالعه، واکنش و حساسیت به پماد سیلور سولفادیازین و واکنش و حساسیت به پماد پانسمان پرده آمنیوتیک ، نیاز به دبریدمان زخم در اتاق عمل می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان-میدان آزادی-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1395.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اپیتلیالیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز و 14 روز و 30 روز بعد از مداخله (پانسمان با پرده آمنیوتیک)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه (دارد - ندارد)

2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت روزانه حین بستری و بر اساس شواهد بالینی و در صورت شواهد بالینی مثبت (تب و ترشح و سلولیت)کشت از خم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توصیف بالینی هنگام معاینات روزانه (دارد-ندارد)

3

شرح متغیر پیامد

مصرف ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز دریافتی ضد درد

4

شرح متغیر پیامد

دفعات تعویض پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل دفعات تعویض پانسمان تا زمانعدم نیاز به انجام پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تعویض پانسمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت معاینه و توصیف : (0=بدون اسکار.1=اسکار مختصر.2=اسکار متوسط.3= اسکار شدید

2

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم پس از مداخله (پانسمان با پرده آمنیوتیک یا پماد سیلورسولفادیازین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پانسمان محل سوختگی با پرده آمنیوتیک انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پانسمان محل سوختگی با گاز آغشته به پماد سیلوسولفادیازین انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران صالحیان
آدرس خیابان
خیابان گاوازنگ-اورژانس بیمارستان و درمانگاه جراحی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
زنجان-میدان آزادی-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
زنجان-میدان آزادی-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
زنجان-میدان آزادی-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران صالحیان
موقعیت شغلی
دکترا پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گاوازنگ-بیمارستان آیت الله موسوی-طبقه پنجم-دفتر گروه جراحی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
mehran.salehian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان جراحی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین مقیمی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گاوازنگ-بیمارستان آیت الله موسوی-طبقه5-دفتر گروه جراحی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
Mohammadhosein_moghimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران صالحیان
موقعیت شغلی
دکترا پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گاوازنگ-بیمارستان آیت الله موسوی-طبقه5-دفتر گروه جراحی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
mehran.salehian@gmail.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