پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر لیزر کم توان بر پروگنوز جراحی پیوند پوست در بیماران دیابتی دچار سوختگی درجه 3

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف:. هدف از انجام این مطالعه معرفی یک روش جدید برای بهبود پروگنوز و درمان زخم های سوختگی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. (2) طراحی: جمعیت مورد مطالعه افراد مبتال به دیابت تیپ 2 هستند که با سوختگی درجه سه به بیمارستان سوانح و سوختگی شهید مطهری مراجعه کرده اند و به علت شدت سوختگی کاندید انجام آمپوتاسیون باشند. طراحی مطالعه به صورت گزارش مطالعه موارد در یک مرکز درمانی و بدون گروه کنترل است و کورسازی هم در آن صورت نمی گیرد. حجم نمونه 13 نفر محاسبه شده است. این مطالعه یک مطالعه پایلوت برای کارآزمایی بالینی فاز 3 است. (3) روش انجام: بیماران قبل از انجام جراحی، به منظور بهبود خونرسانی بافتی تحت درمان با لیزر کم توان قرار خواهند گرفت. پس از انجام جراحی نیز تا بهبود کامل محل پیوند برای بیماران لیزر کم توان انجام خواهد شد. برای تابش لیزر از نور قرمز با توان 1 ژول بر سانتی متر مربع برای بستر زخم و 6 ژول بر سانتی متر مربع نور مادون قرمز برای حاشیه ها استفاده می شود. (4) شرکت کنندگان: ابتلا به دیابت نوع 2، سوختگی درجه سه که کاندید آمپوتاسیون باشد و عدم ابتلا به بیماری های سیستماتیک. (5) مداخلات: درمان با لیزر کم توان قبل و بعد از جراحی پیوند پوست. (6) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه این مطالعه فراوانی نیاز به جراحی آمپوتاسیون در بیماران است و پیامد ثانویه تغییر در اندازه زخم سوختگی پس از دوره درمانی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011726069N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3405 0400

آدرس ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر پروگنوز جراحی پیوند پوست در بیماران دیابتی دچار سوختگی درجه 3

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر موفقیت جراحی پیوند پوست در بیماران دیابتی دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که دچار سوختگی درجه سه شد اند. شرایط خروج: استعداد خونریزی; حضور گانگرن; نارسایی کلیوی; بیماری سیستماتیک; بارداری; صرع; حساسیت به نور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2015-11-28, ۱۳۹۴/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.13940.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی درجه سه در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی آمپوتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله لیزر، بعد از جراحی، بعد از مداخله لیزر، سه ماه بعد از مداخله لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایز زخم سوختگی درجه سه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله لیزر، بعد از جراحی، بعد از مداخله لیزر، سه ماه بعد از مداخله لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Pictzar

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از لیزر کم توان به همراه جراحی پیوند پوست
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: -
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
نوش آفرین کاظمی خو
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان شهید رشید یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
تهران ،اتوبان صدر ،خیابان پاشاظهري(کامرانیه)، نرسیده به سه راه کامرانیه ، بن بست مریم ، پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

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

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین کاظمی خو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ژنتیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ،اتوبان صدر ،خیابان پاشاظهري(کامرانیه)، نرسیده به سه راه کامرانیه ، بن بست مریم ، پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

14155-6453

تلفن

+98 21 2221 2537

فکس

ایمیل

nooshakazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین کاظمی خو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ژنتیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ،اتوبان صدر ،خیابان پاشاظهري(کامرانیه)، نرسیده به سه راه کامرانیه ، بن بست مریم ، پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2221 2537

فکس

ایمیل

nooshakazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

فرشته انصاری

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ،اتوبان صدر ،خیابان پاشاظهري(کامرانیه)، نرسیده به سه راه کامرانیه ، بن بست مریم ، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

14155-6453

تلفن

+98 21 2221 2537

فکس

ایمیل

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