

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لیزر کم توان در زخم های سوختگی درجه 2 و 3 پس از انجام جراحی پیوند پوست

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر روش درمانی استفاده از لیزر کم توان بعد از جراحی پیوند پوست در بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 و 3 است. (2) طراحی: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 و 3 هستند که به بیمارستان سوانح و سوختگی شهید مطهری مراجعه می کنند و حداقل دو زخم قرینه در بدن دارند. یکی از این زخم ها در گروه مداخله و زخم دیگر در گروه شاهد قرار می گیرد. حداقل پنج بیمار برای این کارآزمایی انتخاب خواهند شد و کورسازی به صورت سه سوکور خواهد بود. انتخاب زخم برای مداخله به صورت تصادفی و با پرتاب سکه صورت خواهد گرفت و این مطالعه یک کارآزمایی فاز سه تک مرکز خواهد بود. (3) نحوه انجام: جراحی پیوند پوست برای هر دو زخم بیمار صورت خواهد گرفت و سپس زخمی که به صورت تصادفی برای مداخله انتخاب شده است درمان با لیزر کم توان را دریافت می کند و در نهایت اندازه زخم و عوارض پس از جراحی در این دو زخم با هم مقایسه خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: افراد مبتلا به سوختگی درجه دو و سه که دچار بیماری های سیستماتیک و حساسیت به نور نباشند. (5) مداخلات: درمان با لیزر کم توان بعد از جراحی پیوند پوست. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بهبود زخم، اسکار هیپر تروفیک، سرعت بهبودی، باز شدن زخم

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 کاربرد لیزر در علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-08, 1394/11/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در زخم های سوختگی درجه 2 و 3 پس از انجام جراحی پیوند پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در زخم های سوختگی پس از انجام جراحی پیوند پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با حداقل دو زخم سوختگی قرینه درجه دو یا سه شرایط خروج از مطالعه: مستعد بودن به خونریزی؛ حضور گانگرن؛ نارسائی کلیوی؛ بیماری های سیستماتیک؛ بارداری؛ صرع؛ حساسیت به نور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020226069N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2016, 1394/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-15, 1394/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

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

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

1394/09/07, 2015-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.13940.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی درجه دو یا سه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول و پایان هفته دوم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Pictzar

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار هیپرتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول، دوم، سوم و ششم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Vancouver scar scale

2

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول و هفته دوم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

بازشدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول و هفته دوم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیوند پوست و درمان با لیزر کم توان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پیوند پوست

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 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

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در

علوم پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

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

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین کاظمی خو

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری (کامرانیه)، نرسیده به سه

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8950 2227 21 98+

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

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری (کامرانیه)، نرسیده به سه

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2537 2221 21 98+

فکس

ایمیل

nooshakazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

فرشته انصاری

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری (کامرانیه)، نرسیده به سه

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2537 2221 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی