

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثر لارو درمانی بر دبریدمان زخمهای سوختگی با درجه ۳و۲

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه است تعیین اثر لارو درمانی بر دبریدمان زخمهای سوختگی درجه ۳و۲ است. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی در فاز اول می باشد که بر روی ۵ بیمار داوطلب با سوختگی درجه 3و2 با سطح زخم زیر 25% و دارای بیماریهای زمینه ای، سن بالا و یا هر دلیل دیگری که عمل جراحی و بیهوشی برای آنها ممنوعیت دارد، انجام می گردد. مداخله مورد نظر در این مطالعه، لارودرمانی با استفاده از لارو مگس لوسیلیا سرکاتا می باشد که به روش استریل در آزمایشگاه تولید شده و با توجه به سطح زخم بیمار تعداد آن مشخص می گردد. زمان انجام لارو درمانی با توجه به سطح زخم بیمار بین ۳ تا ۱۴ روز متغیر است. پانسمان زخم بصورت روزانه تا رسیدن به هدف حذف بافتهای مرده زخم سوختگی (دبریدمان) تعویض می شود.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر لارو درمانی بر دبریدمان زخمهای سوختگی با درجه ۳و۲

عنوان عمومی کارآزمایی

لارو درمانی در سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت آگاهانه، سوختگی با سطح کمتر از ۲۵ درصد، دارابودن بیماریهای زمینه ای، سن بالا و یا هر دلیل دیگری که عمل جراحی و بیهوشی برای آنها ممنوعیت دارد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090629733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر عطایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 9995

آدرس ایمیل

ataeik-aa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی آیت ا... طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانگیری مهر

آدرس خیابان

بیمارستان سوانج و سوختگی آیت ا... طالقانی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانگیری مهر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آمار زیستی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

1395/05/23, 2016-08-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.345

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T24-T25

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of hip and lower limb, except ankle and foot-Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دبریدمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به طور متوسط برای هر بیمار 10 نوبت و به مدت 3 تا 14 روز با استفاده از لارو مگس لوسیلیا، لارو درمانی انجام می گیرد.

طبقه بندی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانگیری مهر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آمار زیستی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
00
فکس
ایمیل
Afsjm.90@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

تلفن
1522 3372 61 98+
فکس
ایمیل
afsjm.90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر عطایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و زیبایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان سوانح و سوختگی آیت ... طالقانی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
2368 3333 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
Ataeik-aa@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد