پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی اثر درمانی پانسمان با آلوگرافت پوستی و پماد سیلور سولفادیازین در زخم های سوختگی درجه دو عمقی بیماران سوختگی بیمارستان آیت الله موسوی درسال 1395-1396

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هدف اصلی از این مطالعه آینده نگر تصادفی شده بررسی مقایسه‌ای اثربخشی پانسمان با آلوگرافت پوستی و پانسمان با گاز آغشته به پماد سیلورسولفادیازین در مدیریت زخم های درجه دو عمقی ناشی از سوختگی در تنه و اندام ها می باشد. مواد و روش بررسی: 50 بیمار به صورت تصادفی، در یکی از دو گروه 25 نفره قرار داده شدند. گروه 1، گروه آلوگرافت: در این بیماران زخم سوختگی درجه دو عمقی تنه و اندام پس از شستشو با نمونه الوگرافت بانک پوست تولید ایران پوشانده و پانسمان شد .گروه 2، گروه سیلورسولفادیازین: در این بیماران زخم سوختگی درجه دو عمقی تنه و اندام پس از شستشو با پماد سیلورسولفادیازین پانسمان شد . میزان ایجاد عفونت درزخم در دو گروه بر اساس کشت ترشحات زخم انجام گرفت. این کشت در صورت بروز تب یا سایر علایم عفونت زخم (درد و ترشح) از محل زخم انجام گردید. میزان شدت درد بیماران بر اساس دوز مسکن های دریافتی بیمار وVAS (visual analog score)محاسبه گردید که در پرسشنامه تعبیه شده است.مسکن تجویز شده به صورت معمول آمپول پتدین با درز 50 میلی گرم وریدی نیم ساعت قبل از تعویض پانسمان و سپس به صورت PRN می باشد. زمان لازم برای ترمیم زخم بیماران در بخش و نهایتا میزان ایجاد اسکار متغییر دیگری بود که بررسی این مورد با پیگیری بیماران در مدت زمان بستری وارزیابی زخمها در روزهای اول وهفتم وچهاردهم و همچنین بصورت سرپایی در درمانگاه جراحی انجام شد و میزان اسکار آنها در فرم مطالعه با مقیاس کیفی با 4 آیتم عالی، خوب، متوسط، و ضعیف ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112431074N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فراهانچی برادران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9134

آدرس ایمیل

dr-ali-farahanchi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر درمانی پانسمان با آلوگرافت پوستی و پماد سیلور سولفادیازین در زخم های سوختگی درجه دو عمقی بیماران سوختگی بیمارستان آیت الله موسوی درسال 1395-1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی الوگرافت پوستی در سوختگی درجه دو عمقی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود تمام بیماران سوختگی حرارتی درجه دو عمقی بین 10% تا 20% مراجعه کننده به اورژانس یا درمانگاه جراحی بیمارستان است

که در بخش سوختگی بستری می شوند. ، سن بالای 18 سال دارند ، سوختگی استنشاقی ندارند ، هیچگونه بیماری همراه از قبیل اعتیاد، دیابت، مشکلات کلیوی ، بدخیمی، مشکل اعصاب و حاملگی نداشته باشند می باشد معیار خروج از مطالعه، سوختگی ایزوله در ناحیه سر و گردن ،سوختگی نواحی ژنیتالیا،خانم های باردار، سوختگی های درجه 1و3 و 4، بیماران با علایم حیاتی ناپایدار و 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 و سیگاری، بیماران با سابقه مشکلات قلبی، کلیوی و کبدی، افراد دیابتی، افراد دچار سوء تغذیه و بیمارانی که کورتون یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده می کنند، سوختگی های استنشاقی، مسمومیت با سولفوناميدها ،سوختگی های قدیمی ، سوختگی ها با شواهد عفونت و سن زیر 18سال می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان جاده گاوازنگ دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-23, ۱۳۹۵/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1395.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو عمقی تنه و اندام

کد ICD-10

T21.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاسVAS

2

شرح متغیر پیامد

مدت اپیتلیالیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 7و14و30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن وریدی(پتیدین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستاری

4

شرح متغیر پیامد

اسکار باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تعویض پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت پرستاری و نظارت مستقیم

3

شرح متغیر پیامد
هزینه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صورتحساب حسابداری

4

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت شک بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت از ترشحات زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شاهد پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین روزی یکبار پس از شستشوی زخم با سرم شستشوی استریل انجام می شود که به هر درصد از سوختگی پوست 20 گرم از پماد سیلور سولفادیازین(هر تیوپ پماد حاوی 50گرم پماد می باشد) آغشته می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله برای پوشاندن زخم با پانسمان آلوگرافت پوست از گاز وازلینه یا کیسه فریزر استفاده می شود که ما روی محل آلوگرافت پوست که با چند سوچور ساده در محل خود ثابت شده است نیز ابتدا گاز وازلینه و سپس گاز خیس قرار داده و بانداژ انجام می دهیم(تمامی مراحل پانسمان با آلوگرافت پوست در اتاق عمل و زیر بیهوشی انجام می گیرد) .پانسمان آلوگرافت پوستی روز بعد برداشته شده و محل آن با heat lamp خشک می گردد و دیگر پانسمان نمی شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان بخش سوختگی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین مقیمی
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوی زنجان بخش سوختگی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی 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
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی فراهانچی برادران
موقعیت شغلی
رزیدنت سال چهارم جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل
dr-ali-farahanchi@zums.ac.ir
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 و رئیس گروه جراحی عمومی دارای برد تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رنجان جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

رنجان

کد پستی

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

ایمیل

m13757@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علی فراهانچی برادران

موقعیت شغلی

رزیدنت سال چهارم جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

ایمیل

dr-ali-farahanchi@zums.ac.ir

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