

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر اسپری نانوقره و سیلور سولفادیازین 1% بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به تعیین تاثیر اسپری نانوقره و سیلور سولفادیازین 1% بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو می پردازد. افراد جهت ورود به مطالعه باید دارای شرایط زیر باشند: سوختگی در اثر منبع حرارتی و یا مایعات (به غیر از اسیدها) باشد و بیمار دارای دو سطح سوخته در دو اندام که از نظر عمق سوختگی مشابه یکدیگر می باشند. سن بیمار 18-60 سال باشد. عدم وجود بیماری دیابت، بیماریهای قلبی و عروقی، حساسیت پوستی و عدم وجود بیماری یا هر نوع نقص ایمنی و معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری به هر دلیل. حجم مورد نیاز 42 نمونه می باشد. که هر دو نوع پانسمان روی یک بیمار انجام می شود. این پژوهش به این صورت است که پس از حضور در بیمارستان و مراجعه بیماران با سوختگی درجه دو، زخم آنها بررسی می شود و توسط پزشک متخصص مشاهده می گردد و بر اساس ابزار بیتز - جنسن نمره داده می شود و سپس زخم به دو قسمت مساوی از نظر عمق و اندازه تقسیم می گردد. نیمی از آن بعد از شستشو با نرمال سالین توسط سیلور سولفادیازین به قطر 2 میلی متر و نیمی از آن با اسپری نانوقره (2 پف برای زخم 2*2 سانتی متر) پوشانده میشود و سپس زخم ها با گاز وازلین پانسمان می شوند. هر روز زخم ها توسط پژوهشگر پژوهشگر مشاهده شده و عکس گرفته می شود. و توسط پژوهشگر پانسمان ها تعویض می شود. روزهای اول - سوم - هفتم - چهارم و بیست و یکم توسط ابزار بیتز - جنسن نمره داده می شود. هر روز زخم ها پانسمان می شوند طبق روند روز های قبل و مانند قبل پانسمان می شوند. به بیمار تاکید می شود که در صورت ترخیص از بیمارستان جهت تعویض پانسمان هر روز به درمانگاه بیمارستان مراجعه کند و پانسمان توسط پژوهشگر انجام شود. در صورت بروز حساسیت توسط پزشک متخصص تحت مداوا قرار می گیرد در پایان روز بیست و یکم زخم بررسی و نمره داده میشود. مطالعه یک سوپه کور است زیرا پزشک متخصص بر اساس عکس های گرفته شده از زخم بیماران با استفاده از ابزار بیتز - جنسن به زخم ها نمره می دهد و از نوع درمان زخم ها اطلاعی ندارد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-01, 1395/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آریتا دولت آبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8850 4423 51 98+
آدرس ایمیل
dovlatabadia92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, 1395/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, 1396/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری نانوقره و سیلور سولفادیازین 1% بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم سوختگی سیلور سولفادیازین و اسپری نانوقره بر سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010331752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-03-01, 1395/12/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

معیارهای ورود: سوختگی در اثر منبع حرارتی یا مایعات (غیر از اسید) باشد؛ بیمار دارای دو سطح سوخته در دو اندام که از نظر عمق سوختگی مشابه یکدیگر می باشند یا یک سطح سوخته در یک اندام با عمق مشابه داشته باشد؛ از زمان سوختگی تا زمان مراجعه کمتر از 24 ساعت گذشته باشد؛ سن بیمار 18-60 سال باشد؛ عدم وجود بیماری دیابت ، بیماریهای قلبی و عروقی ، حساسیت پوستی؛ عدم وجود بیماری با هر نوع نقص ایمنی. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری به هر دلیل؛ انتقال یا فوت بیمار؛ بروز علائم حساسیت به دارو طبق نظر پزشک.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم -

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول - سوم - هفتم - چهاردهم - بیست و یکم

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

2

شرح متغیر پیامد

عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

3

شرح متغیر پیامد

لبه زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

4

شرح متغیر پیامد

تحلیل رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

5

شرح متغیر پیامد

نوع بافت نکروزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

6

شرح متغیر پیامد

مقدار بافت نکروزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

7

شرح متغیر پیامد

نوع آگزودا

مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - جاده شهرک توحید

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/23, 2016-02-12

کد کمیته اخلاق

با کد اخلاق (IR.MEDSAB.REC.1394.93)

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زخم بیمار به دو قسمت مساوی تقسیم شده و یک قسمت آن با کرم سیلور سولفادیازین به ضخامت ۲ میلی متر و قسمت دیگر با اسپری نانونقره در حد ۲ پف پوشانده و سپس پانسمان شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

پژوهشگر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آریتا دولت آبادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

8

شرح متغیر پیامد

مقدار آگزودا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

9

شرح متغیر پیامد

رنگ پوست اطراف زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

10

شرح متغیر پیامد

ادم بافت اطراف زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

11

شرح متغیر پیامد

سفتی بافت اطراف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

12

شرح متغیر پیامد

گرانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

13

شرح متغیر پیامد

ایپتلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

14

شرح متغیر پیامد

نمره کلی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

azitadolatabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آزیتا دولت آبادی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
0115 4464 51 98+
فکس
ایمیل
azitadolatabadi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی واهب
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
4000 4401 51 98+
فکس
ایمیل
drvaheb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آزیتادولت آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
0115 4464 51 98+
فکس
ایمیل