پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر اسپری نانونقره و سیلور سولفادیازین1% بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به تعیین تاثیر اسپری نانونقره و سیلورسولفادیازین1% 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 نانونقره (2 پف برای زخم 2*2 ساتی متر) پوشانده میشود و سپس زخم ها با گاز وازلین پانسمان می شوند.هر روز زخم ها توسط پژوهشگر مشاهده شده و عکس گرفته می شود. و توسط پژوهشگر پانسمان ها تعویض می شود.روزهای اول - سوم - هفتم- چهارهم 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 سویه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010331752N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۱۱ ,01-03-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۱ ,2017-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4423 8850

آدرس ایمیل

dovlatabadia92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰ ,2016-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۰ ,2017-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری نانونقره و سیلور سولفادیازین1% بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم سوختگی سیلور سولفادیازین و اسپری نانونقره بر سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 بیمار18 -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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - جاده شهرک توحید

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-12, ۱۳۹۴/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

با کد اخلاق (IR.MEDSAB.REC.1394.93)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

2

شرح متغیر پیامد

عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

3

شرح متغیر پیامد

لبه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

4

شرح متغیر پیامد

تحلیل رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

5

شرح متغیر پیامد

نوع بافت نکروزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

6

شرح متغیر پیامد

مقدار بافت نکروزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بیتز - جنسن

7

شرح متغیر پیامد

نوع اگزودا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-7-14-21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بیتز - جنسن

8

شرح متغیر پیامد
مقدار اگزودا
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
اپیتلیزاسیون
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
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
آزیتا 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

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
+98 51 4401 4000
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
+98 51 4464 0115
فکس
ایمیل
azitadolatabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 4464 0115
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