

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج تهیه گرافت پوستی ضخامت پارشیال از اسکالپ با ساق پا برای درمان نقایص پوستی اسکالپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج تهیه گرافت پوستی با ضخامت پارشیال از اسکالپ با تهیه گرافت پوستی ضخامت پارشیال از ساق پا برای درمان نقایص پوستی اسکالپ

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، که 40 بیمار در این مطالعه بین دی ماه 1396 الی اسفند ماه 1397 شرکت خواهند کرد و به مدت سه ماه پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا: بخش جراحی پلاستیک بیمارستان بعثت همدان. گرافت پوستی پارشیال از نواحی سالم اسکالپ مجاور به نقص اسکالپ. با درمانوم برقی D80 یا D42 یا درمانوم دستی گرافت پوستی با ضخامت متوسط (0.04 inch) تهیه می شود. پوست اسکالپ نواحی تمپورال یا پریئال یا اکسیپیئال با متیلن بلو علامت گذاری می شود. گرافت پوستی در ناحیه گیرنده مطابق اصول جراحی ترمیمی با پانسمان پوشانده می شود. برخی عوارض و پیامدها از قبیل: درد، take گرافت، زمان epithelialization کامل، رضایت مندی بیمار از نظر cosmetic و حذف اسکار ناشی از تهیه گرافت در نواحی سالم و دوردست در اندام ها، folliculitis، scab formation و آلوپسی در روز های مشخصی بعد عمل ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران از هر سن و جنس با نقص اسکالپ نیازمند ترمیم گرافت پوستی به طور اولیه برای نقص موجود و یا به طور ثانویه برای ترمیم نقص حاصله از چرخش فلپ در اسکالپ. معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، زخم یا بیماری پوستی نظیر اگزما، folliculitis، ضایعه تومورال یا precancerous مانند keratosis، اسکاری بودن اسکالپ به دلیل سوختگی یا آتروفی شدید اسکالپ، یا اشعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار دفکت پوستی اسکالپ با اتیلوژی های مختلف که برای این بیماران از گرافت پوستی اسکالپ استفاده می شود. گروه کنترل: تعداد 20 بیمار دچار دفکت های اسکالپ نیز که با روش های روتین و معمول گرافت پوستی (گرافت ساق پا) درمان می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

take گرافت؛ درد بیمار بعد گرافت؛ رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170114031928N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد تقی پور

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4331 3262 81 98+

آدرس ایمیل

m.taghipour@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تهیه گرافت پوستی ضخامت پارشیال از اسکالپ با ساق پا برای درمان نقایص پوستی اسکالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرافت پوستی ضخامت پارشیال از اسکالپ در نقایص پوستی اسکالپ

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران از هر سن و جنس با نقص اسکالپ که نیازمند به ترمیم گرافت پوستی به طور اولیه برای نقص موجود و یا به طور ثانویه برای ترمیم نقص حاصله از چرخش فلپ در اسکالپ دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران، وجود زخم یا بیماری پوستی که از تهیه گرافت پوستی از اسکالپ ممانعت می کند نظیر اگزما، folliculitis، ضایعه تومورال یا precancerous مانند keratosis، اسکاری بودن اسکالپ به دلیل سوختگی یا آتروفی شدید اسکالپ، یا اشعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از هر سن و جنس با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو

گروه شامل 20 بیمار مورد مطالعه و 20 بیمار که درمان روتین را

دریافت خواهند کرد قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

48138

تاریخ تأیید

2018-06-30, 1397/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص پوستی اسکالپ

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

2

شرح

نقص پوستی اسکالپ

کد ICD-10

C43.4

توصیف کد ICD-10

Malignant melanoma of scalp and neck

3

شرح

نقص پوستی اسکالپ

کد ICD-10

D23.4

توصیف کد ICD-10

Other benign neoplasm of skin of scalp and neck

4

شرح

نقص پوستی اسکالپ

کد ICD-10

S08

توصیف کد ICD-10

Avulsion and traumatic amputation of part of head

5

شرح

نقص پوستی اسکالپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد بر اساس معیار VAS در روز 5 و 16 و 35 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست معیار VAS

شرح متغیر پیامد

وضعیت take گرفت بر اساس معیار Likert

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت take گرفت نیز در روز 5 و 16 و 35 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس Likert

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

رضایت‌مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Likert

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گرفت پوستی پارشیال از نواحی سالم اسکالپ مجاور ضایعه و نقص اسکالپ/ درماتوم برقی D80 یا D42 یا درماتوم دستی جهت تهیه گرفت پوستی با ضخامت متوسط (0.04 inch)/علامت گذاری پوست اسکالپ نواحی تمپورال یا پرییتال یا اکسیپییتال با متیلن بلو/محدوده طراحی شده با تزریق مقداری محلول نرمال سالین متورم می‌گردد/نقایص تا 50% اسکالپ می‌تواند با 50% بقیه پوست سالم اسکالپ بازسازی گردد/ناحیه donor بوسیله یک لایه گاز وازلینه و سپس یک لایه گاز خشک پوشانده می‌شود/ گرفت پوستی در ناحیه گیرنده (recipient) مطابق اصول جراحی ترمیمی با پانسمان (tie) (over dressing) پوشانده می‌شود و سپس تمامی اسکالپ شامل ناحیه گیرنده و دهنده گرفت با سرجی فیکس محصور می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 20 بیمار دچار دفکت های اسکالپ نیز که با روش های روتین و معمول گرفت پوستی (گرفت ساق پا) درمان می‌گردند به عنوان گروه کنترل انتخاب می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهرداد تقی پور

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی

بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

48138

تلفن

+98 81 3264 0030

ایمیل

m.taghipour@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شریعتی خیابان مهدیه بلوار شهید فهمیده دانشگاه

علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

48136

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

s.bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد تقی پور

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
48138
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
m.taghipour@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه نتایج حاصل از آنالیز داده‌های اولیه مطالعه و مقاله حاصل به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ مقاله نهایی میسر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین، پژوهشگران و متخصصین بالینی اجازه دسترسی به داده‌های این مطالعه را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از انجام آنالیز گسترده بر روی داده‌های این مطالعه به همراه داده‌های مطالعات دیگر جهت نوشتن مقالات مروری متاآنالیز استقبال خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت اخذ اطلاعات بیشتر با دکتر مهرداد تقی پور با شماره تماس 09128407085 تماس حاصل فرمائید. کلیه مکاتبات با آدرس الکترونیکی: m.taghipour@edu.umsha.ac.ir صورت خواهند پذیرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس تلفنی و ارائه درخواست در ایمیل در حداقل زمان 1 ماهه پاسخ نهایی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
48138
تلفن
4331 3262 81 98+
فکس
4331 3262 81 98+
ایمیل
m.taghipour@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسکندریلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
48137
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
Dr.eskandarlou@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد تقی پور
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی