

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر درمان با شکاک ویو در بهبود اسکار سوختگی در بیماران مبتلا به سوختگی

آدرس ایمیل
m.mazaheri@resident.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اسکارهای هایپرتروفیک از مشکلات شایع بعد از آسیب ناشی از سوختگی است که محدودیت های عملکردی و ظاهری ایجاد می کند. درمانهای جراحی و کانزرواتیو همیشه رضایت بخش نمی باشند. شکاک ویو یک مدالیتی غیر تهاجمی است که اثرات مثبتی روی اسکارها و ترمیم زخم ها در مطالعات محدودی نشان داده است. این مطالعه اثر شکاک ویو در بهبود اسکار اندامها را بررسی میکند. این مطالعه یک مطالعه غیرتصادفی، بدون گروه کنترل، تک مرکزی و مرحله 2 کارآزمایی بالینی می باشد. افراد دارای اسکار سوختگی در اندامها که بالای 18 سال هستند وارد مطالعه می شوند و افرادی که کوآگولوپاتی و پیس میکر دارند یا خانم های حامله و یا افرادی که سابقه کموتراپی و رادیوتراپی دارند از مطالعه خارج می شوند. 17 بیمار تحت درمان با شکاک ویو برای 6 جلسه در طی مدت 6 هفته قرار می گیرند که این مطالعه در سال 1395 در بیماران مراجعه کننده به مرکز سوختگی امام موسی کاظم انجام می شود. قبل، بلافاصله بعد، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله درد و خارش توسط معیار VAS و ظاهر سوختگی توسط معیار VSS بررسی می شود

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/30, 2016-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با شکاک ویو در بهبود اسکار سوختگی در بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

شکاک ویو برای درمان جای سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالاتر از 18 سال همراه با اسکار سوختگی اندام ناشی از آتش سوزی معیار های خروج: داشتن اسکار صورت و زینتالیا و توراکس و گردن؛ باردار بودن برای زنان؛ داشتن کوآگولوپاتی و پیس میکر قلبی؛ تحت درمان با کموتراپی و رادیوتراپی؛ داشتن ناتوانی ذهنی و فیزیکی؛ عدم همکاری یا عدم مراجعه برای ادامه ی درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012132091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/18, 06-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/18, 2017-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مظاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2875 3668 31 98+

wrist and hand

4

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

5

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

T24

توصیف کد ICD-10

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

6

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

T25

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله، سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Visual Analogue Scale (VAS), Vacouver Scar Scale (VSS), عکسبرداری از اسکار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد سوزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Visual Analogue Scale (VAS

2

شرح متغیر پیامد

ظاهر اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/25, 2016-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head and neck

2

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

3

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

T22

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except

3

شرح متغیر پیامد
خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از پایان مداخله، 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Visual Analogue Scale (VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با دستگاه استورز مدیکال آگ ساخت کشور سوئیس با پروتکل 2 (انرژی برابر با 0.1 ژول بر میلی متر مربع، 100 تکانه بر سانتی متر مربع و فرکانس 4 هرتز به وسیله پروب فوکوس شده) به مدت 6 هفته و هفته ای 1 جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا طاهری

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، گروه بیماریهای داخلی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا مظاهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه شیراز- خیابان هزار جریب- مجتمع پزشکان- بلوک 5- طبقه

6-واحد B

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2875 3668 31 98+

فکس

ایمیل

M.mazaheri@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریسا طاهری

موقعیت شغلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

ایمیل

Prs_taheri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سقایی

موقعیت شغلی

مهندس الکترونیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
دروازه شیرازه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3193 3226 31 98+
فکس
ایمیل
zsaghaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار