

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

"بررسی اثربخشی پماد بیلوا بر پیامدهای زخم سوختگی بیماران بستری"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پماد بیلوا بر پیامدهای زخم سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور با گروه های موازی که به روش تصادفی ساده توسط جدول اعداد تصادفی انتخاب. حجم نهایی نمونه 34 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بخشهای سوختگی مردان و زنان واقع در مرکز آموزش درمانی سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز به عنوان محیط پژوهش در نظر گرفته خواهد شد. ابتدا افراد واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند. اینکه کدام عضو (راست یا چپ) در گروه مداخله قرار بگیرد قبلاً توسط اعداد تصادفی تعیین و در پاکت هایی نگه داری می شود. این پاکت ها توسط نمونه ها و بدون دخالت محقق و در نتیجه با رعایت تخصیص تصادفی تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سوختگی حداکثر 20% و عمق درجه یک و بدون تاول در اندام های قرینه و با عمق یکسان وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای دارند و از ماده ای غیر از آب شرب بر روی سوختگی استفاده کرده باشند از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

یک اندام سوخته با استفاده از پماد سولفادiazین نقره 1% مطابق با روتین بیمارستان و بخش قرینه آن با استفاده از پماد بیلوا پانسمان خواهد شد. سایر مراقبت های پرستاری مانند حمام روزانه، شستشوی اولیه زخم ها با نرمال سالین قبل از پانسمان، مدیریت تاول های زخم و ... برای هر دو عضو یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

التیام زخم؛ درد؛ خارش؛ عفونت؛ هیپرتروفی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

mloftfi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی اثربخشی پماد بیلوا بر پیامدهای زخم سوختگی بیماران بستری"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد بیلوا بر پیامدهای زخم سوختگی بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای سوختگی به وسعت 20% و کمتر و با عمق درجه دو باشند محل سوختگی در اندام های قرینه و با عمق یکسان باشد بیمارانی که فاقد هرگونه بیماری زمینه ای مانند دیابت ملیتوس، بیماری های آلرژیک پوستی، بدخیمی، ایدز، پرفشاری خون و استفاده از داروهای سینوتوکسیک باشند از زمان ابتدا به سوختگی تا زمان ورود به پژوهش بیشتر از 2 ساعت نگذشته باشد زخم بیمار به مواد آلوده کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160424027561N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2018, 1397/06/08

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی: 30-08-2018, 1397/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-08-2018, 1397/06/08

تاریخ تایید
12-06-2017, 1396/03/22
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بر پیامدهای زخم سوختگی بیماران بستری

کد ICD-10

T22.6

توصیف کد ICD-10

Corrosion of second degree of shoulder and upper limb,
except wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره التیام زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم، چهاردهم، بیست و هشتم، یکماه بعد، دوماه بعد، سه
ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار ارزیابی زخم بتس جنسون

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم، چهاردهم، بیست و هشتم، یکماه بعد، دوماه بعد، سه
ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم، چهاردهم، بیست و هشتم، یکماه بعد، دوماه بعد، سه
ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری خارش

4

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم، چهاردهم، بیست و هشتم، یکماه بعد، دوماه بعد، سه
ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

آغشته نباشد بیمار قبل از ورود نمونه به پژوهش از هیچ نوع ماده ای
غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده نکرده باشد بیمار قبل از ورود به
مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمت های مختلف بدن نباشند
بیمار قادر به پاسخگویی به سوالات باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عامل سوختگی بیمار مواد شیمیایی یا الکتریکی باشد بیماران دچار
آسیب های استنشاقی باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

زخم های قرینه هر دو دست، یکی در گروه کنترل و دیگری گروه
مداخله است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. برای انتخاب
اینکه کدام دست (راست یا چپ) در گروه کنترل و یا مداخله قرار
بگیرد، از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تکمیل کننده چک لیست مشاهده ای ارزیابی زخم از نوع درمان
صورت گرفته مطلع نیست. فرد آنالیز کننده نیز از نوع گروه مطلع
نیست.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

هیبر تروفی اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه بعد ، دوماه بعد ، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Vancouver

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از شستشوی زخم با آب، از پماد بیلوا ساخته شده در شرکت تابناک استفاده شده و سپس پانسمان می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از شستشوی زخم با آب، از درمان روتین بخش، سیلور سولفادiazین 1% ساخته شده در شرکت داروسازی سبحان، استفاده شده و روی پماد یک لایه گاز وازلین جهت جلوگیری از تبخیر پماد گذاشته و سپس پانسمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

صفا تابناک

آدرس خیابان

توانیر شمالی ، پارک اول ، ده متری دوم غربی ، پلاک 10 ، طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156964946

تلفن

2085 3328 41 98+

ایمیل

Tabnaktebco@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

nursing@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان لطفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156964946

تلفن

2085 3328 41 98+

فکس

0365 3479 41 98+

ایمیل

lotfim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156964946
تلفن
2085 3328 41 98+
ایمیل
Tabnaktebco@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ال ناز اصغری
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0653 3478 41 98+
فکس
0653 3478 41 98+
ایمیل
asghariel@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صفا تابناک
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فقط نتایج ارائه شده توسط محقق و بدون انجام آنالیز قابل استفاده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه اعضای هیات علمی دانشگاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط نتایج ارائه شده توسط محقق و بدون انجام آنالیز قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به محقق می‌توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.

مژگان لطفی، 00989144130632 mlotfi@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق در اولین فرصت از طریق ایمیل قابل دسترس خواهد بود و فایل

های درخواستی را ارسال خواهد نمود

سایر توضیحات