پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه پانسمان کرم سیلورسولفادیازین 1 % با پانسمان محلول ترکیبی بتادین10% و اسید استیک 1% در مدیریت زخم سوختگي درجه 2 عمقي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پانسمان کرم سیلور سولفادیازین1% با پانسمان روتین درمدیریت زخم سوختگي درجه2 عمقی

طراحی
در این مطالعه از بین بیماران سوختگی درجه 2 عمقی با وسعت 5 تا 20 درصد تعداد 60 بیمار انتخاب می شوند که طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه کرم سیلورسولفادیازین و محلول اسید استیک وبتادین تخصیص داده می شوند. پانسمان به صورت روزانه انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا مشهد می باشد. در دو گروه شدت درد و کلونیزاسیون و عفونت زخم و آماده شدن زخم جهت گرفت بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:دارای سوختگی درجه 2 عمقی باوسعت بین 5 تا 20 درصد باشد از زمان وقوع سوختگی تا زمان ورود به مطالعه بیشتر از 6 ساعت نباشد بیماریهاي زمینـه اي ونقص سیستم ایمنـی ماننـد دیابـت، سـرطان، ایـدز، پرفشاري خون، بیماریهای قلبی عروقی اختلالات عصبی محیطی (نوروپاتی)و..... نداشته باشد بیمار شناخته شده آلرژي پوستی نباشد هوشیار و قادربـه پاسـخگویی بـه سـوالات باشــد عدم وجود علائم عفونت در زخم و عدم کلونیزاسیون در روز اول بستری; شرایط عدم ورود:سن بیشتر از 50 سال باشد سن کمتر از 15 سال باشد سوختگی های الکتریکی سوختگی های شیمیایی سوختگی استنشاقی

گروه‌های مداخله
مداخله 1: روزانه پس از شستشوی زخم، با کرم سیلورسولفادیازین1% (با ضخامت 1.5 میلیمتر روی زخم) پانسمان می شوند. مداخله2: روزانه پس از شستشوی زخم، باگاز استریل آغشته به محلول ترکیبی بتادین10% و اسید استیک1% با نسبت های مساوی حجمی جهت پانسمان زخم ها استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی
متغییر ها شامل درد توسط مقیاس دیداری درد؛ کلونیزاسیون توسط کشت زخم با سوآپ استریل؛ عفونت توسط چک لیست ارزیابی بالینی عفونت موضعی زخم؛ آمادگی زخم برای گرفت با ایجاد بافت گرانولیشن در زخم بررسی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171023036962N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین صابری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
saberih5@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پانسمان کرم سیلورسولفادیازین 1 % با پانسمان محلول ترکیبی بتادین10% و اسید استیک 1% در مدیریت زخم سوختگي درجه

2 عمقي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پانسمان کرم سیلورسولفادیازین 1 % با پانسمان محلول ترکیبی بتادین10% و اسید استیک 1% در مدیریت زخم سوختگي درجه 2 عمقي
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سوختگی درجه 2 عمقی باوسعت بین 5 تا 20 درصد باشد از زمان وقوع سوختگی تا زمان ورود به مطالعه بیشتر از 6 ساعت نباشد سوختگی نواحی حساس شامل سر صورت و گردن و ناحیه تناسلی و پرینه نداشته باشد بیماریهاي زمینه اي ونقص‌سیستم ایمنی‌مانند دیابت،سرطان، ایدز،پرفشاري‌خون، بیماریهای قلبی عروقی اختلالات عصبی محیطی (نوروپاتی) نداشته‌باشد بیمارشناخته‌شده آلرژي‌پوستی‌نباشد هوشیار و قادربه‌پاسخگویی‌به‌سوالات‌باشد سوختگی ناشی از مواد شیمیایی و سوختگی الکتریکی و استنشاقی نباشد عدم وجود علائم عفونت در زخم و عدم کلونیزاسیون در روز اول بستری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 50 سال باشد سن کمتر از 15 سال باشد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 شماره به نرم افزار SPSS داده می شود و نرم افزار شماره ها را به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میکند و بیماران بر حسب نوبت وارد شدن به مطالعه وارد گروه ها می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قربشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مدیریت زخم سوختگي درجه 2 عمقي
کد ICD-10
T 30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پانسمان - روز اول، سوم، هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه بعد از باز کردن پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی بالینی عفونت موضعی زخم سوختگی

3

شرح متغیر پیامد
کلونیزاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 1و 3و 7و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه کشت زخم با سوآپ استریل به آزمایشگاه میکروبشناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آماده شدن زخم جهت گرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه بعد از باز شدن پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ایجاد بافت گرانولیشن در سطح زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه پس از شستشوی زخم، با کرم سیلورسولفادیازین1% (با ضخامت 1.5 میلیمتر روی زخم) پانسمان می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه پس از شستشوی زخم، باگاز استریل آغشته به محلول ترکیبی بتادین10% و اسید استیک1% با نسبت های مساوی حجمی جهت پانسمان زخم ها استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین صابری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3852 8513
فکس
+98 51 3852 8513
ایمیل
saberih5@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3852 8513
فکس
+98 51 3852 8513
ایمیل
saberih5@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمنزاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
chamanzarih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمنزاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
chamanzarih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین صابری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
saberih5@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست