

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر فایبرین گلو غنی شده از پلاکت ها در مقایسه با استپلر بر روی سریع تر بسته شدن زخم های اتوگرفت پوستی در بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان بهبود پوست بیمار در هفته اول، سوم و چهارم.

طراحی

کارآزمایی شاهد دار با دو گروه موازی با تصادفی سازی فردی و یک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد می باشد. تحلیل کننده داده ها از گروهی که بیماران به آن تخصیص یافته اند بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار سوختگی که نیاز به گرفت دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دیابتی، اختلالات کلاژن واسکولار، مصرف داروهای ضد انعقاد یا استروئیدی و یا آلرژی به بی حسی موضعی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

فایبرین گلو که یک چسب بیولوژیکی جراحی است و مخلوطی از ژلاتین و ریسورین می باشد در مقایسه با استپلر مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بهبودی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130819014404N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۸, 28-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۸, 28-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۸, 2019-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید خادم رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9262 3882 51 98+

آدرس ایمیل

khademrm831@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فایبرین گلو غنی شده از پلاکت ها در مقایسه با استپلر بر روی سریع تر بسته شدن زخم های اتوگرفت پوستی در بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فایبرین گلو غنی شده از پلاکت و استپلر در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار سوختگی شده اند. سوختگی هایی که نیاز به گرفت دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت. بیماری های کلاژن واسکولار یا اختلالات خونریزی دهنده. مصرف داروهای ضد انعقاد یا استروئیدی. آلرژی به بی حسی موضعی یا باسیتراسین. عدم رضایت بیمار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی

که در پاکت‌های کدر و مهر و موم شده قرار گرفته اند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیل کننده داده‌ها نسبت به گروه‌های مطالعه بی اطلاع (کور) خواهد

بود.

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، نرسیده به چهارراه گلستان، ساختمان

قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1397/01/22, 2018-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی سر، صورت، گردن

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

2

شرح

سوختگی تنه

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

3

شرح

سوختگی شانه و اندام فوقانی

کد ICD-10

T22

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand

4

شرح

سوختگی مچ و دست

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

5

شرح

سوختگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T24

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of lower limb, except ankle and foot

6

شرح

سوختگی مچ و پا

کد ICD-10

T25

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of ankle and foot

7

شرح

سوختگی چندین ناحیه از بدن

کد ICD-10

T29

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of multiple body regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود پوست بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، و چهار هفته بعد از عمل جراحی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عفونت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، و چهار هفته بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و کشت زخم

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت گرفت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8 بعد از عمل (فالوآپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چسب بیولوژیکی جراحی فیبرین گلو تولید کمپانی

میکرووال فرانسه و برند تیسسل

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استپلر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن طاووسی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

TavoosiH@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، نرسیده به چهار راه گلستان، ساختمان فریثی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دکتر سید حسن طاووسی

کد بودجه

950681

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سید حسن طاووسی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی، فلوشیپ سوختگی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سوختگی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن +98 3031 3854 51
ایمیل TavooosiH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش‌های مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

کسب اجازه و هماهنگی با محققین اصلی

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

آقای دکتر داریوش حمیدی علمداری

(ایمیل: HamidiAD@mums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب موافقت نامه کتبی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر توضیحات

تلفن +98 3031 3854 51
ایمیل TavooosiH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن طاووسی
موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی، فلوشیپ سوختگی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن +98 3031 3854 51
ایمیل TavooosiH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن طاووسی
موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی، فلوشیپ سوختگی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان