

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: مقایسه اثر هیدروژل ساخت پژوهشکده کاربرد پرتوها (یزد) با Maxgel و پانسمان روتین در ترمیم سوختگی درجه دو در بیمارستان سوختگی یزد

noorbala@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر هیدروژل ایرانی بر ترمیم زخم سوختگی معیار ورود: کلیه بیماران با سوختگی درجه 2 و بیماران با وسعت سوختگی بیش از ده درصد- ضایعات در مناطق خاص مثل سر و گردن و زیر بغل و کشاله رانها و ناحیه پرینه - کودکان زیر ده سال- افراد مسن بالای پنجاه سال- مواردی که بیش از 24 ساعت از سوختگی آنها گذشته باشد و بیماران با بیماریهای زمینه ای التهابی مزمن و اختلال سیستم ایمنی وارد مطالعه نخواهند شد. حجم نمونه: برای هر گروه 30 بیمار در نظر گرفته شده. مداخله: نمونه ها راندم به سه گروه میشوند گروه اول پانسمان روتین بخش و گروه دوم با ژل ایرانی و گروه سوم باژل خارجی پانسمان میشوند. پانسمان یکروز در میان تا بهبودی کامل ادامه می یابد. مدت ترمیم نهائی سرعت بهبودی و شدت درد موقع تعویض پانسمان و احتمال عفونت و واکنشهای حساسیتی در گروه های مطالعه تعیین و مقایسه میشود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
سازمان پرتو فرآیند یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 2010-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۳/۱۱, 2011-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر هیدروژل ساخت پژوهشکده کاربرد پرتوها (یزد) با Maxgel و پانسمان روتین در ترمیم سوختگی درجه دو در بیمارستان سوختگی یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروژل ایرانی در ترمیم زخم سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران سوختگی درجه دو مراجعه کننده به مرکز سوختگی شهید صدوقی یزد معیار خروج از مطالعه: سوختگی بیش از ده درصد: سوختگی در سطوح فلکسور و سر و صورت و پرینه؛ بیش از 24 ساعت از سوختگی گذشته باشد؛ بیماران با بیماری مزمن التهابی و کمبود سیستم ایمنی.

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902123853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۳, 02-06-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۳, 2012-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی نوربالا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0094 1525 35 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان شماره یک دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۱۰/۲۲, 2009-01-11

کد کمیته اخلاق

94895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T22

توصیف کد ICD-10

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

2

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

3

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

4

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T24

توصیف کد ICD-10

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

5

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T25

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وسعت زخم با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد موقع تعویض پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکل بینانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پانسمان زخم سوختگی یکروز در میان تا بهبودی کامل زخم در هر سه

گروه . گروه اول به روش روتین بخش پس از مالیدن کرم سیلور

سولفادیازین با گاز وازلین پانسمان بسته میشود در گروه دوم با ژل

ایرانی ساخت مرکز پرتو فرایند یزد و در گروه سوم با ژل خارجی

مکس ژل ساخت کشور هنگ کنگ پانسمان می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

ایمیل
noorbala@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی نوربالا
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن بیمارستان سوانح و سوختگی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0094 1525 35 98+
فکس
ایمیل
noorbala@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی نوربالا
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد بلوار 22 بهمن
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0094 1525 35 98+
فکس
ایمیل
noorbala@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح و سوختگی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی نوربالا
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز پرتو فرایند یزد
نام کامل فرد مسوول
مهندس محمد علی تقوی اردکانی
آدرس خیابان
کیلومتر 15 جاده یزد به تفت
شهر
یزد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز پرتو فرایند یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی نوربالا
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن بیمارستان سوانح و سوختگی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0094 1525 35 98+
فکس

