

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه پیامد کوتاه مدت پانسمان با پرده آمنیوتیک و پانسمان روتین در محل دونور گرافت در بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی ارومیه در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد کوتاه مدت پانسمان با پرده آمنیوتیک و پانسمان روتین در محل دونور گرافت در بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی ارومیه در سال 1398

طراحی

کارآزمایی نیمه تجربی بدون انجام فرایند تصادفی کردن که در آن 21 محل دونورگرفت در دو سمت بدن پانسمان های متفاوت دریافت کرده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی در بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1398 انجام خواهد شد. بیمار به دو عضو تحت درمان با پانسمان غشای آمنیوتیک (سمت چپ بیمار) و پانسمان آنتی میکروبیال موضعی (سمت راست بیمار) قرار خواهند گرفت. سمت راست بیماران با گاز آغشته به نیتروفرورازون پانسمان و به ازاء هر درصد از محل گرافت 2 میگرگرم پماد استفاده خواهد شد و سمت چپ بیمار توسط غشا آمنیوتیک پانسمان خواهد شد. متغیرهای مورد نظر در رابطه با کلیه بیماران به صورت پرسشنامه ای که به همین منظور طراحی شده است استخراج خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه ای (دیابت، نارسایی کلیه، هپاتیت، نقص ایمنی و بیماری های عروقی اندامی و عروقی قلبی) و ترومای همراه؛ شرایط ورود: تمام افراد با سن 1 تا 66 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: پانسمان با غشای آمنیوتیک در سمت چپ بیمار، گروه کنترل: پانسمان با گاز آغشته به نیتروفرورازین در سمت راست بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اسکار و اپیتلیزاسیون زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190614043889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۴, 13-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر کاظم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9538 3345 44 98+

آدرس ایمیل

jafarkazemzade48@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد کوتاه مدت پانسمان با پرده آمنیوتیک و پانسمان روتین در محل دونور گرافت در بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی ارومیه در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد پانسمان با پرده آمنیوتیک و پانسمان روتین در محل دونور گرافت

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی. محل دونور گرفت

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اپیتیلیزاسیون و اسکار محل دونور گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر پانسمان بیولوژیک در محل دونور گرفت سایت در روزهای 7 و 14 و

30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عفونت موضعی

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مقطع زمانی یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری بیماران جهت تعویض پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مقطع زمانی یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی یکماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هفته

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1 تا 66 سال رضایت به پانسمان بیولوژیک سوختگی های نیازمند

گرافت پوستی صرفنظر از درصد سوختگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های زمینه ای، دیابت، نارسایی کلیه، هپاتیت، نارسایی

عروقی و قلبی وجود ترومای همراه با سوختگی

سن

از سن 1 ساله تا سن 66 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

محل برداشت گرفت در طرف راست و چپ بیمار مداخله خواهد شد

حجم نمونه تحقق یافته: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

محل برداشت گرفت در طرف راست و چپ بیمار مداخله خواهد شد

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی- بخش سوختگی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715718516

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 2019-06-02

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1398.081

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مقطع زمانی یکماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در مقیاس اسمی (بلی / خیر)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: طرف چپ بیمار با پرده آمنیوتیک پانسمان بیولوژیک

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: طرف راست بیمار با گاز آغشته به نیتروفرورازین

پانسمان و به ازاء هر درصد از محل گرفت 2 گرم پماد استفاده خواهد

شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز سوختگی بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر کاظم زاده

آدرس خیابان

خیابان ارشاد- بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715718516

تلفن

8111 3198 44 98+

ایمیل

jafarkazemzade48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جعفر کاظم زاده

آدرس خیابان

خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715718516

تلفن

8111 3198 44 98+

ایمیل

jafar.kazemzade48@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جعفر کاظم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715718516

تلفن

8111 3198 44 98+

ایمیل

jafar.kazemzade48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جعفر کاظم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

ایمیل
jafarkazemzade48@gmail.com

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با پیامد اولیه و ثانویه مورد بررسی در مطالعه با شرح کامل جزئیات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و چاپ مقاله در اختیار پژوهشگران بالینی قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، کمیته اخلاق

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

است

رفرنس دهی به نتایج مقاله بر اساس نتایج منتشر شده و همکاری با سایر کارآزمایی‌های بالینی چند مرکز ی با تایید کمیته اخلاق و مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی

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

نتایج در قالب مقاله و سمینار در اختیار متقاضیان قرار می‌گیرد و می‌توانند با بخش سوختگی بیمارستان امام با هماهنگی مجری اصلی دکتر جعفر کاظم زاده تماس حاصل فرمایند. ارومیه. بیمارستان امام. بخش سوختگی. دکتر جعفر کاظم زاده. شماره تماس 098 44 33459539

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند با درخواست کتبی یا طی تماس با مرکز حداکثر طرف مدت 10 روز کاری به نتایج مطالعه دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715718516

تلفن

8111 3198 44 98+

ایمیل

jafar.kazemzade48@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جعفر کاظم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی-بخش سوختگی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715718516

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس