

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثربخشی پانسمان بیولوژیک پرده جفت با پانسمان های معمولی در زخمهای سوختگی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پانسمان بیولوژیک پرده جفت با پانسمان های معمولی در زخمهای سوختگی حاد بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

طراحی

کارآزمایی دو سو کور تصادفی شده با گروه های موازی طراحی شده با 50 بیمار از بهمن 1398 تا بهمن 1399

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی پانسمان بیولوژیک پرده جفت با پانسمان های معمولی در زخمهای سوختگی حاد بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، کلیه بیماران واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه پانسمان بیولوژیک پرده جفت و پانسمان معمولی تقسیم خواهند شد. در گروه پانسمان پرده جفت، این پانسمان از زایمان های سزارین انتخابی تهیه شده و در گروه پانسمان معمولی از پانسمان سیلور سولفادیازین استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران مورد مطالعه از نظر سن، جنس و درصد سوختگی همسان سازی خواهند شد. بلوک بندی تصادفی با بلوک های 10 تایی. با توجه به حجم نمونه مطالعه که شامل 50 بیمار می باشد، تعداد 5 بلوک 10 تایی انتخاب خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مداخله 1 و مداخله 2 قرار می گیرند. سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند. مطالعه دو سو به کور است، که هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده پیامد ها (پرستار آموزش دیده) کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه بیماران مبتلا به سوختگی بستری شده در بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان در سال 1398 خروج: نقص ایمنی بیماری های مزمن مثل دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پانسمان بیولوژیک پرده جفت گروه مداخله 2: پانسمان معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

عقونت محل سوختگی دفعات تجویز مورفین مدت زمان بستری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191102045308N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020, 1398/12/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, 1398/12/21
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-11, 1398/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان شیرویه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5576

آدرس ایمیل

dr.arsalanshirovvayeh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-22, 1398/11/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-21, 1399/02/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پانسمان بیولوژیک پرده جفت با پانسمان های معمولی در زخمهای سوختگی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثربخشی پانسمان بیولوژیک پرده جفت با پانسمان های معمولی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به سوختگی بستری شده در بیمارستان علی ابن

ایبیطالب شهر زاهدان در سال 139

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی بیماری های مزمن مثل دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی با بلوک های 10 تایی. با توجه به حجم نمونه مطالعه

که شامل 50 بیمار می باشد، تعداد 5 بلوک 10 تایی انتخاب خواهد شد

که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مداخله 1 و

مداخله 2 قرار می گیرند. سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می

شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود،

بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از

گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند. (تصادفی سازی آسان

و در دسترس با استفاده از روش بلوک بندی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوبه کور که هم شرکت کنندگان و همچنین فرد ارزیابی

کننده پیامد ها (پرستار آموزش دیده) کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

17-06-2018, 1397/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T30

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس وجود شواهد عفونت محل سوختگی

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تجویز مورفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان بیولوژیک پرده جفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: پانسمان معمولی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ارسلان شیرویه
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن
ابطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.arsalanshirovvayeh@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ارسلان شیرویه
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن
ابطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.arsalanshirovvayeh@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالباسط ملک نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن
ابطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.arsalanshirovvayeh@zaums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ارسلان شیرویه

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ایبطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

dr.arsalanshirovvayeh@zaums.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