پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 معمول 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 10تایی. 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 سویه کور است، که هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده پیامد ها(پرستار اموزش 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل سوختگی دفعات تجویز مورفین مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191102045308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 11-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 11-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان شیرویه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5576

آدرس ایمیل

dr.arsalanshirovyeh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۲, 2020-01-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

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

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 ابیطالب 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی با بلوک های 10تایی. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سویه کور که هم شرکت کنندگان و همچنین فرد ارزیابی کننده پیامد ها(پرستار اموزش دیده) کور نگه داشته شده اند.

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-06-17, ۱۳۹۷/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.149

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس وجود شواهد عفونت محل سوختگی

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تجویز مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان بیولوژیک پرده جفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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 ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.arsalanshirovyeh@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3329 5744
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
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 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 ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.arsalanshirovyeh@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 ابیطالب زاهدان، اتاق عمل
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.arsalanshirovyeh@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 ابیطالب زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743111

تلفن
+98 54 3329 5570

ایمیل
dr.arsalanshirovyeh@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