

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثربخشی پرده آمینون انسانی خشک در ترمیم ثانویه زخمهای باز و غیر عفونی ناحیه ژنیتالیا و شکم بدنبال جراحی یا تروما در بیماران بستری در ICU

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038788N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین رهاویان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8000 2271 21 98+
آدرس ایمیل
amirrahavian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرده آمینون انسانی خشک در ترمیم ثانویه زخمهای باز و غیر عفونی ناحیه ژنیتالیا و شکم بدنبال جراحی یا تروما در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی موفقیت استفاده از پرده آمینون خشک انسانی بر ترمیم زخم

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای یک سوپه کور بیمارانی که به علت جراحی یا تروما دچار زخمهای باز ناحیه ژنیتالیا و شکم میشوند و کاندید ترمیم ثانویه میشوند بصورت تصادفی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به دو گروه (که حداقل باید شامل 20 نفر شوند) تقسیم میشوند و در یک گروه اولین پانسمان بیمار بعد از تروما یا جراحی با استفاده از پرده آمینون انسانی خشک انجام میشود و پانسمانهای بعدی در روزهای بعد تا زمان ترخیص بصورت معمول انجام میشود و در گروه دیگر تمامی پانسمانهای بیمار روزانه بصورت معمول بدون پرده آمینون انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش تهران و بیمارستان امام رضا تهران بر روی بیمارانی که به علت زخمهای ناحیه شکم و ژنیتالیا کاندید ترمیم ثانویه زخم میشوند انجام میشود و در این مطالعه یکسوپه کور (بیماران) این افراد بصورت تصادفی و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به دو گروه تقسیم میشوند که در یک گروه، اولین پانسمان با استفاده از پرده آمینون انسانی انجام میشود و در گروه دیگر پانسمان معمولی بدون پرده آمینون انجام میشود و در نهایت میزان ترمیم زخم بیماران بین دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 30 سال دارای زخمهای باز ناحیه تناسلی و شکم که کاندید ترمیم ثانویه زخم هستند وارد مطالعه میشوند و بیمارانی که عفونت زخم داشته باشند یا رضایت به شرکت در مطالعه نداشته باشند از مطالعه خارج میشوند

گروههای مداخله

در یک گروه روز اول یا دوم بعد از تروما یا جراحی، پانسمان زخم با استفاده از یک عدد پرده آمینون انسانی خشک انجام میشود و در ادامه تا زمان ترخیص بیمار پانسمان معمولی انجام میشود و در گروه دیگر زخم فقط بصورت معمولی بدون پرده آمینون پانسمان میشود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ترمیم زخمهای باز مدت زمان لازم برای ترمیم زخمهای باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه بررسی اثر پرده آمیون انسانی خشک بر ترمیم زخم

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 30 سال وجود هر نوع مشکل زمینه ای که در فرایند ترمیم بافتی اختلال ایجاد کند از جمله دیابت، بیماری های نقص ایمنی، اختلالات بافت همبندی، مصرف زیاد سیگار یا هر نوع بیماری ریوی و قلبی که فرایند اکسیژن رسانی به بافت را مختل کند وجود زخم های باز تمام ضخامت ناحیه ژنیتالیا، پرینه و شکم که بدلائل مختلف از جمله التهاب، سطح وسیع آسیب و آلودگی زخم کاندید مناسبی برای ترمیم اولیه نباشد زخم های نواحی فوق الذکر که یک نوبت ترمیم شده بودند و مجدداً بدلائل مختلف از جمله همتوم، کشش زیاد روی محل ترمیم، خونرسانی نامناسب محل ترمیم و... باز شده اند و در نوبت دوم قابلیت ترمیم نداشته اند زخم های نواحی فوق الذکر که به نظر پزشک مربوطه کاندید ترمیم ثانویه بوده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود عفونت فعال محل زخم عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار فوت بیمار در طول مدت مطالعه

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی از یک دنباله تولید شده توسط رایانه (نرم افزار SAS) انجام شد، در پاکت های شماره دار، پلمپ شده، مات پنهان و مخفی شده که در اختیار منشی بخش میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح مطالعه، کلیه شرکت کنندگان نابینا هستند زیرا بیماران با پاکت های بسته شده به دو گروه تقسیم می شوند و مداخلات یکسانی برای هر دو گروه اما با مواد مختلف انجام شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تأیید

2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم

کد ICD-10

S31

توصیف کد ICD-10

Open wound of abdomen, lower back, pelvis and external genitals

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

14-30-90 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

14-30-90 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت زخم

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

14-30-90 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان بستری و ترخیص بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روز اول یا دوم بعد از عمل یا تروما در صورتیکه که زخم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رامین حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی

غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

amirrahavian1369@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهید

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

عفونی نباشد یک عدد پرده آمیون خشک انسانی بر روی زخم قرار داده میشود و پانسمان صورت میگیرد و روزهای بعد پانسمان بصورت معمول انجام میگیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روز اول یا دوم بعد از عمل یا تروما در صورتیکه که زخم عفونی نباشد پانسمان بصورت معمول بدون پرده آمیون صورت میگیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -

بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934234

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajau.ac.ir

اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
ایمیل
amirrahavian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

تلفن
8000 2271 21 98+
ایمیل
amirrahavian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

amirrahavian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها