پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی موفقیت استفاده از پرده آمنیون خشک انسانی بر ترمیم زخم

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای یک سویه 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 دوگروه(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 آمنیون 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 آمنیون 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 یکسویه 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 آمنیون انسانی انجام میشود و در گروه دیگر پانسمان معمولی بدون پرده آمنیون انجام میشود و درنهایت 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 و 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 آمنیون 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 آمنیون 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038788N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین رهاویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

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 آمنیون 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

بررسی اثر پرده آمنیون انسانی خشک بر ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

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 ازجمله 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 وشکم که بدلایل 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 مجددا بدلایل مختلف از جمله هماتوم. 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 ارتش

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.053

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

14-30-90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14-30-90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت زخم

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14-30-90روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان بستری و ترخیص بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

عفونی نباشد یک عدد پرده آمنیون 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 آمنیون 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

+98 21 2271 8000

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

+98 21 8609 6350

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://imamreza.ajaums.ac.ir/

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

+98 21 8802 8350

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 شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

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

فرد مسوول به‌روز 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
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
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 جزییات 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