

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی مقایسه اثر آنتی باکتریال اسپری نانوسیلور با پماد سیلورسولفادیازین بر روی بیماران سوختگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آنتی باکتریال پماد سیلور سولفادیازین و اسپری نانوذرات نقره بر روی باکتری سودوموناس آئروژینوزا و استافیلوکوکوس اورئوس در زخم های سوختگی در بیماران با درجه سوختگی 2 و 3 و سطح سوختگی زیر 20 درصد ناشی از حرارت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 66 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه درمانی اسپری نانوسیلور یا پماد سیلور سولفودیازین تقسیم می شوند. سپس وجود عفونت در 3 و 6 روز پس از بستری شدن در بیمارستان و اندازه زخم سوختگی در روز 0 و 7 پس از بستری شدن در بیمارستان بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند با درجه سوختگی 2 و 3 و سطح سوختگی زیر 20 درصد در سال 1399 خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت آگاهانه بیمار یا همراه نزدیک وی جهت ورود به مطالعه، حداقل هموگلوبین 12 mg/dl، درجه سوختگی 2 و 3 و درصد سوختگی حرارتی زیر 20 درصد، عدم انجام مداخله جهت شست و شو زخم سوختگی قبل از مراجعه به بیمارستان و توانایی پاسخ به سوالات را خود بیمار یا همراه وی داشته باشد. و معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران مصرف کننده بیش از یک ماه کورتون، سرکوبگر سیستم ایمنی و شیمی درمانی، عدم داشتن بیماری دیابت، ایدز، پرفشاری خون، آلرژی پوستی، عدم رضایت جهت ادامه شرکت در مطالعه خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران دچار سوختگی که جهت درمان هنگام تعویض پانسمان از اسپری نانوسیلور یا پماد سیلور سولفودیازین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم عفونت محل زخم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه اثر آنتی باکتریال اسپری نانوسیلور با پماد سیلورسولفادیازین بر روی بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اسپری نانوسیلور با پماد سیلورسولفادیازین در سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه بیمار یا همراه نزدیک وی جهت ورود به مطالعه

حداقل هموگلوبین 12 mg/dl درجه سوختگی 2 و 3 درصد سوختگی

حرارتی زیر 20 درصد عدم انجام مداخله جهت شست و شو زخم

سوختگی قبل از مراجعه به بیمارستان توانایی پاسخ به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در صورت داشتن سوختگی در دو محل متفاوت از دو محل نمونه گیری

انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش بلوکه سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه ارزیابی کننده پیامد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تأیید

1399/03/21, 2020-06-10

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

M61.3

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (بستری) و روز 7 پس از بستری شدن در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه زخم بیماران بر اساس چک لیست بتس جنسن زخم اندازه‌گیری

خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از زخم توسط سواب استریل و به روش تکنیک Levine

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپری نانوسیلور هنگام تعویض پانسمان زخم

سوختگی (بر روی محل زخم اسپری را می‌پاشیم تا تمامی زخم

سوختگی خیس شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پماد سیلور سولفادiazین هنگام تعویض

پانسمان زخم سوختگی (محل زخم سوختگی با پماد موضعی سیلور

سولفادiazین به ضخامت 1/5 میلی‌متر که بصورت روتین جهت درمان

زخم سوختگی استفاده می‌شود پوشانده خواهد شد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
 آدرس خیابان
 بلوار معلم
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717811674
 تلفن
 3232 3232 56 98+
 ایمیل
 oabstudent@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا-بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر عبدالوهاب جواهری
 آدرس خیابان
 بلوار معلم
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717811674
 تلفن
 3232 3232 56 98+
 ایمیل
 oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن نجم الدینی
 موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان طالقانی
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717811674
 تلفن
 3232 3232 56 98+
 ایمیل
 oabstudent@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر طویلی کاظمی
 آدرس خیابان
 خیابان غفاری
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717811674
 تلفن
 1200 3238 56 98+
 ایمیل
 oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی

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

آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com
برنامه انتشار