

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای کارایی و ایمنی پوشش موقت زخم سوختگی با اجی کوت در مقایسه با آلوگرافت (کاداور) در بیماران سوختگی بستری در بیمارستان امام موسی کاظم (ع) شهر اصفهان در سال 1397 .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی و ایمنی پوشش موقت زخم سوختگی با اجی کوت در مقایسه با آلوگرافت

طراحی

بیماران به دو گروه (هر گروه 25 نفر) کنترل (پانسمان با اجی کوت) و گروه آزمون (پانسمان با کاداور) تقسیم شدند. نحوه نمونه گیری بدین صورت بود که اولین نمونه وارد در پژوهش در گروه آزمون و نمونه بعد در گروه کنترل قرار گرفت، بدین ترتیب نمونه های با شماره فرد در گروه آزمون و نمونه های زوج در گروه کنترل قرار گرفتند و تا روز بهبودی زخم بیماران را پیگیری نمودیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بعد از تایید در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دریافت مجوز و اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران انجام گرفت. جهت انجام پژوهش، در ابتدا پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه ی کتبی از معاونت پژوهشی به بیمارستان امام موسی کاظم (ع) مراجعه و پس از شرح روند و اهداف تحقیق، همکاری مسئولین را جلب نمود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی Clinical trial و آینده نگر Prospective است. که در مجموع، 50 بیمار سوختگی واجد معیارهای ورود به پژوهش، پس از پر کردن فرم رضایت در این مطالعه قرار گرفته شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در رده ی سنی 18-45 سال با سوختگی 20-30 درصد و درجه 2 عمیق و 3 شناخته شدند. این بیماران، در بدو ورود میزان هموگلوبین حداقل 12mg در 100 سی سی و پروتئین سرم حداقل 6mg در 100 سی سی داشتند

گروه های مداخله

جهت پانسمان گروه کنترل از اجی کوت و گروه آزمون از کاداور استفاده شد که نحوه درمان بدین صورت بود که در اتاق عمل پس از دبریدمان، روی زخمها با اجی کوت یا کاداور که در گلیسرول 85% بود، پوشانده شد و قبل از استفاده از کاداور آن را بمدت 10 دقیقه با نرمال سالین شستشو داده تا غلظت گلیسیرین موجود در آن به کمتر از 1% برسد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت زخم، میزان دبریدمان، میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190807044468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2020, 1399/08/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2020, 1399/08/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2020, 1399/08/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حدادی سهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7672 3345 31 98+

آدرس ایمیل

hadadesoh94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-08, 1397/05/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, 1398/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-08, 1397/05/17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-01, 1398/09/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-01, 1398/09/10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی و خوردگی

کد ICD-10

T31.2

توصیف کد ICD-10

Burns involving 20-29% of body surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد دبریدمان زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد و دبریدمان و عفونت از روز اول تا روز سیزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت جمع‌آوری نمونه‌ها، از چک لیست استفاده شد که شامل دو بخش بود: بخش اول مربوط به اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، تاریخ و ساعت سوختگی، عمق و درصد سوختگی بود. بخش دوم در برگیرنده‌ی اطلاعات مربوط به میزان مصرف مرفین، تعداد اعمال جراحی دبریدمان و نمره درد بیمار در روزهای بعد از عمل و علائم عفونت زخم بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت پانسمان گروه آزمون از کاداور استفاده شد که نحوه درمان بدین صورت بود که در اتاق عمل پس از دبریدمان، روی زخمها با کاداور که در گلیسرول 85% بود و از شرکت فراورده‌های بافت ایرانیان تهیه گردید، پوشانده شد و قبل از استفاده از کاداور آن را بمدت 10 دقیقه با نرمال سالین شستشو داده تا غلظت گلیسیرین موجود در آن به کمتر از 1% برسد. در مورد آلوگرافت تست‌های سرولوژیک HBS-Ag : HCV-Ag : VDRL : CMV-Ab انجام شده و مورد تأیید وزارت بهداشت می باشد، در ضمن پانسمان ساخت کشور ایران می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت پانسمان گروه کنترل از اجی کوت استفاده شد که نحوه درمان بدین صورت بود که در اتاق عمل پس از دبریدمان، روی زخمها با اجی کوت تهیه شده از شرکت پارس دارویی سارا پوشانده شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای کارایی و ایمنی پوشش موقت زخم سوختگی با اجی کوت در مقایسه با آلوگرافت (کاداور) در بیماران سوختگی بستری در بیمارستان امام موسی کاظم (ع) شهر اصفهان در سال 1397.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اجی کوت و کاداور بر درمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در رده‌ی سنی 18-45 سال با سوختگی 20-30 درصد و درجه 2 عمیق و 3 شناخته شدند. این بیماران، در بدو ورود میزان هموگلوبین حداقل 12mg در 100 سی سی و پروتئین سرم حداقل 6mg در 100 سی سی داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از 48 ساعت از زمان سوختگی آنها گذشته بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خ کاوه- بیمارستان امام موسی کاظم ع اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81388-94999

تاریخ تأیید

1397/06/25, 2018-09-16

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-بیمارستان امام موسی کاظم ع

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حدادی سهی

آدرس خیابان

خیابان کاوه- بیمارستان امام موسی کاظم ع

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81388-94999

تلفن

7672 3345 31 98+

ایمیل

hadadesoh94@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حدادی سهی

موقعیت شغلی

کارشناس کنترل عفونت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاوه- بیمارستان امام موسی کاظم ع

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81388-94999

تلفن

7672 3345 31 98+

ایمیل

hadadesoh94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حدادی سهی

موقعیت شغلی

کارشناس کنترل عفونت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاوه- بیمارستان امام موسی کاظم ع

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81388-94999

تلفن

7672 3345 31 98+

ایمیل

hadadesoh94@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حدادی سهی

موقعیت شغلی

کارشناس کنترل عفونت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاوه- بیمارستان امام موسی کاظم ع

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81388-94999

تلفن
7672 3345 31 98+

ایمیل
hadadesoh94@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی

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

جهت تحقیقات

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پیام به ایمیل

سایر توضیحات