

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پرده آمیون در ترمیم زخم سوختگی در مقایسه با پانسمان اجی کوت در بیماران دچار سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان سوانح سوختگی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارائه ی مطالعه ای در جهت تعیین برتری هر کدام از روش های پانسمان سوختگی در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل و بصورت موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده با فرایند کمینه سازی است. در هر گروه 25 بیمار تحت بررسی قرار دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز سوانح سوختگی اصفهان انجام می شود که بیماران بر اساس کرایتریای ورود به ترتیب قرعه کشی بین یکی از دو گروه تقسیم شده و متناظر آن نیز در گروه دیگر اضافه می شود. پس از انجام اقدام درمانی شامل استفاده از یک نوع پانسمان، سایر موارد در روش های کور سازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود شامل کلیه افراد با سن 1 تا 60 سال و سوختگی درجه دوم و بالاتر است و کرایتریای خروج نیز شامل آنمی، حاملگی، شیردهی، ترومای همزمان و بیماری مزمن می باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله است که در یکی مداخله استفاده از پانسمان نقره و در دیگری استفاده از پرده آمیونیک است.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه سوختگی درصد سوختگی معیار اسکار و نکروز مدت بستری هزینه ی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210705051792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 01-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 01-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین قانعی انارکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7673 3345 31 98+

آدرس ایمیل

aminghaneei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرده آمیون در ترمیم زخم سوختگی در مقایسه با

پانسمان اجی کوت در بیماران دچار سوختگی مراجعه کننده به

بیمارستان سوانح سوختگی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسمان آمیون در مقابل پانسمان نقره بر بهبود زخم

سوختگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه دوم به بالا رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ترومای همزمان وجود بیماری مزمن بارداری شیردهی

سن

از سن 1 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی ایجاد توالی تصادفی در این مطالعه به صورت کمیته سازی است و بدین صورت که واحد های کمیته سازی بصورت فرد ابتدا مورد اول به گروه اول مطالعه اختصاص و مورد دوم نیز به گروه دوم اختصاص می یابد و در ادامه برای هر کدام از این موارد یک مورد همسان به هر کدام از گروه ها اختصاص می یابد. این نحوه گردش میان مورد و همسان بین دو گروه تا رسیدن به حجم نمونه در هر گروه ادامه می یابد. به منظور پنهان سازی اختصاص موارد به گروه ها بر اساس قرعه کشی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا قبل از عمل برای بیمار توضیح داده می شود که پانسمان وی به یکی از روش های در دسترس انجام می شود. در اتاق عمل پس از اختصاص هر مورد که گروهی که مد نظر است اقدامات درمانی انجام و پانسمان زخم صورت میپذیرد. پس از عمل نیز به بیمار اطلاع داده نمی شود که نوع پانسمان وی از چه نوعی است. در روز هفتم پانسمان توسط پرستاری که در طرح مشارکت ندارد باز می شود و بیمار برای ارزیابی به یکی از محققینی که از نوع پانسمان اطلاع ندارد جهت ارزیابی متغیر ها ارجاع می شود و برای آنالیز ارجاع می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-06-25, 1400/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس اسکار و نکروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، ماه اول، سه ماه، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چارت و نکروز و عدد بین 0 تا 13

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بر اساس اولین روز بستری بر اساس پرونده بستری تا روز

ترخیص

3

شرح متغیر پیامد

هزینه بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هزینه به ریال بر اساس صورت حساب نهایی بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران پس از انجام اقدامات اولیه و احیای سوختگی ، در اتاق عمل بر اساس وسعت سوختگی طی یک جلسه با بیشتر تحت دبریدمان بافت‌های سوخته تا رسیدن به سطح مطمئن قرار میگیرد و محل دبریدمان ها با استفاده از پانسمان بیولوژیک نقره با برند عماد (که به عنوان برند مورد استفاده بیمارستان است) به عنوان درمان استاندارد و پذیرفته شده است پوشانده می شود. بطور معمول پانسمان نقره به مدت 7 تا 10 روز اثر بخشی دارد و پس از این مدت

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3061 3792 31 98+
ایمیل
research@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
امین فانهی انارکی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
کاوه-بیمارستان سوانح سوختگی-طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138894948
تلفن
7670 3345 31 98+
ایمیل
aminghaneei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید کلباسی غروی

از روی زخم برداشته شده و بر اساس وضعیت زخم در مورد نحوه ی ادامه درمان شامل قرار دادن مجدد پانسمان نقره، انجام گرافت پوستی و یا انجام پانسمان معمولی تصمیم گیری می شود. در نهایت پس از یک ماه سه ماه و شش ماه از زمان بروز سوختگی زخم بیمار بر اساس معیارهای بالینی و همچنین بر اساس چارت ونکوور مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران پس از انجام اقدامات اولیه و احیای سوختگی، در اتاق عمل بر اساس وسعت سوختگی طی یک جلسه یا بیشتر تحت دبریدمان بافت های سوخته تا رسیدن به سطح مطمئن قرار میگیرد و محل دبریدمان ها با استفاده از پانسمان بیولوژیک آمینوتیک با برند لایف سل (که به عنوان برند مورد استفاده بیمارستان است) به عنوان درمان جدید پوشانده می شود. بطور معمول پانسمان آمینوتیک ظرف 5 تا 7 روز جذب می شود که پس از این مدت وضعیت زخم در مورد نحوه ی ادامه درمان شامل انجام گرافت پوستی و یا انجام پانسمان معمولی تصمیم گیری می شود. در نهایت پس از یک ماه سه ماه و شش ماه از زمان بروز سوختگی زخم بیمار بر اساس معیارهای بالینی و همچنین بر اساس چارت ونکوور مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح سوختگی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین فانهی انارکی
آدرس خیابان
خیابان کاوه-مرکز سوانح سوختگی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138894948
تلفن
7670 3345 31 98+
فکس
8803 3345 31 98+
ایمیل
info@savaneh.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://savaneh.mui.ac.ir/>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا آرتی
آدرس خیابان

کد پستی
8138894948
تلفن
7670 3345 31 98+
ایمیل
kalbasimajid@gmail.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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به غیر از اطلاعات مربوط به بیماران سایر اطلاعات را می‌توان با طی فرایند مربوطه در اختیار گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بصورت هر 3 ماه اطلاعات بروز می‌شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
کاوه- بیمارستان سوانح سوختگی- طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138894948
تلفن
7670 3345 31 98+
ایمیل
kalbasimajid@gmail.com

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسئول
مجید کلباسی غروی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
کاوه- مرکز آموزشی درمانی سوانح سوختگی- طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان