پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پانسمانهای بیولوژیک (آمنیون) با پانسمان سنتی در درمان زخم های سوختگی کمتر از 24ساعت درجه دو عمقی 5-20 ٪در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر پانسمان های بیولوژیک(آمنیون) با پانسمان سنتی در درمان زخم های سوختگی حرارتی درجه دو عمقی کمتر از 24 ساعت 5 - 20٪ در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سوانح سوختگی ولایت

طراحی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی به صورت موازی استفاده خواهد شد. بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 تایی در نظر خواهیم گرفت. برای تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی (Random Allocation software) استفاده خواهد شد در این مطالعه به دلیل ظاهر متفاوت پانسمان های بیولوژیک (آمنیون) و سنتی کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پانسمان های بیولوژیک (آمنیون) با پانسمان سنتی در درمان زخم های سوختگی کمتر از 24ساعت درجه دو عمقی 5-20٪ در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت، کلیه بیماران واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد حداقل 42 بیمار بر حسب میزان و شدت سوختگی تقسیم بندی شدند و بیمارانی که دچار سوختگی حرارتی درجه دو عمقی کمتر از 20٪ سطحی هستند وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه به دلیل ظاهر متفاوت پانسمان های بیولوژیک (آمنیون) و سنتی کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : • رضایت شرکت در مطالعه • سن 18 تا 60 سال • سوختگی درجه 2 با درصد 5-20٪ • عدم وجود سوختگی درجه 3 • پذیرش کمتر از 24 ساعت از وقوع سوختگی • سوختگی حرارتی با آب جوش یا مواد اشتعال زا • عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای معیارهای خروج: • مرگ بیمار • عدم رضایت به ادامه ی مطالعه. • عدم امکان پیگیری روند درمان بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: پانسمان های بیولوژیک (آمنیون)) و گروه 2: پانسمان های سنتی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ؛ میزان خارش ؛ میانگین تعداد دفعات پانسمان؛ بروز عفونت ؛ مدت زمان بستری ؛مدت زمان بهبودی بر حسب روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 8540

آدرس ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پانسمانهای بیولوژیک (آمنیون) با پانسمان سنتی در درمان زخم های سوختگی کمتر از 24ساعت درجه دو عمقی 5-20 ٪در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پانسمانهای بیولوژیک (آمنیون) با پانسمان سنتی در درمان زخم های سوختگی کمتر از 24ساعت درجه دو عمقی 5-20 ٪در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال سوختگی درجه 2 درصد سوختگی 5 تا 20 درصد پذیرش بیمار در بازه زمانی کمتر از 24 ساعت از وقوع سوختگی سوختگی حرارتی با آب جوش یا مواد اشتعال زا عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای همچون دیابت، نقص سیستم ایمنی، بیماری بافت همبند، بیماری های کلیوی، بیماری های کبدی و هپاتیت و... داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سن بالای 60 سال بیمارانی که در طی مطالعه فوت شدند عدم رضایت به ادامه ی مطالعه عدم امکان پیگیری روند درمان بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان ساز ی انتخاب بیمار توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها (1:1)خواهد بود و در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس براساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص پانسمان ها بر روی بیماران گروه کنترل و مداخله قرار خواهد گرفت. در این مطالعه به دلیل ظاهر متفاوت پانسمان های بیولوژیک (آمنیون) و سنتی، کورسازی اتفاق نخواهد افتاد. در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود (Restrictedrandomization)به شیوه تصادفی ساز ی بلوکی (randomization Block) به صورت مواز ی استفاده خواهد شد. بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 تایی در نظر خواهیم گرفت. برای تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی (software Allocation Random)استفاده خواهد شد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشدانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T30

توصیف کد ICD-10

Burn and Corrosion, Body Region Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیر بیماری/ درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الف) پانسمان بیولوژیک: برای بیماران مبتلا به سوختگی درجه ۲، در گروه الف پس از تمیز کردن سطح سوخته و جداسازی تاول ها و اجسام خارجی از محل سوخته، شستشو با نرمال سالین انجام خواهد شد و سپس پانسمان بیولوژیک (آمنیون) انجام خواهد شد.پانسمان بیولوژیک آمنیون از جفت مادران سالم پس از انجـام سـزارین انتخابـی دربیمارستان الزهرا تهیه می شود. طبق پروتکل های بهداشتی برای مادران نمونه های خون جهت بررسی HCV و HBS و HIV به ازمایشگاه فرستاده می شود. لایه های مرتبط جنینی جفت در ز یر هود جدا و سپس تحت شرایط استریل با محلول رینگر شسته شده و لایه آمنیون آن جدا و به ظروف استر یل سرد (4 درجه سانتی گراد) منتقل می شود . به منظور حذف خون و آلاینده های دیگر چهار مرتبه

شستشو با نرمال سالین انجام خواهد شد و پس از آن یک مرتبه با محلول هیپوکلریت سدیم ۰.۲۵ % انجام و مجدد با نرمال سالین شسته می شود. سپس نمونه ها در ظروف استر یل و به یخچال منتقل می شود. در مورد گذاشتن پرده امنیون هم باید دقت کرد که لایه های زیرین که توانایی تکثیر دارد روی زخم قرار داده شود و بافت از پشت روی زخم قرار نگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ب) پانسمان سنتی: در گروه ب پانسمان ها به روش سنتی و روزانه طبق پروتکل بیمارستان والیت انجام خواهد شد که بعد از شستشوی زخمبا نرمال سالین و در صورت نیاز دبر یدمان، پمادهای (sulfamylon) Mafenaide، Flamazineadiazine) روی زخم مالیده می شود و سپس با گاز ساده پوشانده و پانسمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی ولایت رشت

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد قلی پور

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت، نامجو، رشت، گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3336 8633

ایمیل

velayathospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.gums.ac.ir/velayat

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری ، رشت ، گیلان ، ایران

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3333 6394

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد قلی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت، خیابان نامجو، رشت، گیلان، ایران

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3336 8860

ایمیل

Velayathospital@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3336 8860

ایمیل

Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد قلی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت، خیابان نامجو، رشت. گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3336 8860

ایمیل

velayathospital@gmail.com

برنامه انتشار

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