

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه مدت زمان ترمیم سوختگی درجه 2 در دو روش پانسمان با پماد گیاهی فاندرمول و پماد سولفادیازین نقره 1 درصد

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش جهت تعیین و مقایسه مدت زمان ترمیم سوختگی درجه دو در دو روش پانسمان با پماد گیاهی فاندرمول و پماد سولفادیازین نقره 1 درصد بیماران سریایی مراجعه کننده به درمانگاه مرکز پزشکی سوانج سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان در سال 1387 انجام گرفت. تعداد نمونه ها 50 نفر تعیین گردید و افرادی وارد پژوهش گردیدند که سن آنها بین 2-60 سال بود و دارای سوختگی درجه دو با وسعت 1-10 درصد و فاقد هرگونه بیماری زمینه ای باشند. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه 25 نفری قرار گرفتند و بطور روزانه هر گروه توسط یک نوع پماد (فاندرمول یا سیلور سولفادیازین 1%) تا بهبودی کامل زخم پانسمان شدند. مدت زمان بهبودی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۷/۰۱, 2007-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۱/۰۱, 2008-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه مدت زمان ترمیم سوختگی درجه 2 در دو روش پانسمان با پماد گیاهی فاندرمول و پماد سولفادیازین نقره 1 درصد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مدت زمان ترمیم سوختگی درجه دو در دو روش پانسمان با پماد گیاهی فاندرمول (آلفا) و پماد سولفادیازین نقره 1% بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز پزشکی سوانج سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان در سال 1387

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 2 تا 60 سال، سوختگی در تماس با منبع حرارتی یا مایعات داغ، وسعت سوختگی بر حسب جدول لند برودر بین 1 تا 10 درصد، از زمان وقوع سوختگی تا زمان مراجعه به مرکز درمانی کمتر از 6 ساعت گذشته باشد، هموگلوبین طبیعی، پروتئین توتال طبیعی، سوختگی درجه 2، سوختگی در نواحی تنه و اندام ها، عدم عفونی بودن زخم سوختگی هنگام مراجعه به مرکز درمانی معیارهای خروج: وجود بیماری های زمینه ای همچون کم خونی، دیابت، بیماری های قلبی عروقی، بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، ایجاد آسیب در زخم سوختگی در حین مراقبت، نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی در حین پژوهش، عدم مراجعه جهت ادامه درمان به مرکز سوانج سوختگی، حاملگی، وجود تروما

سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012275477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۷, 08-03-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۷, 2011-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6903 2422 38 98+

آدرس ایمیل

heidari@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پانسمان زخم‌ها به طور روزانه تا مشاهده ترمیم کامل زخم انجام گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لایه ای به ضخامت 1 میلی متر از پمادفاندرمول بر روی زخم مالیده می شد، پس از شستشو زخم با سرم فیزیولوژی استریل 9/0 درصد، 5 دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده شد تا سطح زخم کاملاً خشک گردد سپس به وسیله آئسلانگ استریل به اندازه 1 میلی متر از پماد فاندرومول روی زخم مالیده و توسط نایلکس پوشانده شد. پانسمان زخم‌ها به طور روزانه تا بهبودی کامل زخم تعویض گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لایه ای به ضخامت 3 میلی متر از پمادسیلور سولفادیازین 1% بر روی زخم مالیده می شد، پس از شستشو سطح زخم سوختگی با سرم فیزیولوژی استریل 9/0 درصد، 5 دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده تا کاملاً سطح زخم خشک گردد. سپس به وسیله آئسلانگ استریل از پماد سولفادیازین نقره 1درصد به ضخامت 3 میلی متر روی زخم پخش کرده و پانسمانی سبک از گاز استریل روی آن گذاشته شد. پانسمان زخم‌ها به طور روزانه تا بهبودی کامل زخم تعویض گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکز سوانح سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود عمرانی فر

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خ کاوه - بیمارستان سوانح و سوختگی امام

موسی کاظم (ع)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خ هزار جریب - معاونت پژوهشی علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/09/22, 1396/09/22

کد کمیته اخلاق

387027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.2

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم سوختگی درجه دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه زخم تا بروز علائم قطعی بهبودی

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا دریابیگی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2945 1792 31 98+

فکس

ایمیل

Daryabeigi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6903 2422 38 98+

فکس

ایمیل

Heidari@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6903 2422 38 98+

فکس

1049 2422 38 98+

ایمیل

Heidari@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی