

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پانسمان آمینون در بهبود زخم های ناحیه دهنده پوست (درجه دو سطحی) در قسمت لترال ران و مقایسه آن با پانسمان رایج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر پانسمان آمینون در بهبود زخم های سوختگی درجه دو سطحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا اجرا می شود. در بخش مطالعه بالینی، 58 بیمار با سوختگی درجه دو عمقی و یا عمیق تر (زیر 20 درصد سوختگی) که نیاز به پیوند پوست دارند بر اساس تایید علایم بالینی آن ها توسط متخصص عفونی و فوق تخصص جراحی پلاستیک و سوختگی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه A درمان با پانسمان آمینون و سپس گاز خشک و بانداز را دریافت می کنند و و بیماران گروه B درمان معمول (یک لایه گاز چرب، گاز خشک و سپس بانداز) را دریافت می کنند. هر 48 ساعت پانسمان ثانویه که شامل گاز خشک و بانداز می باشد تعویض می شود و ناحیه دهنده پوست از نظر عفونت و میزان پیشرفت ترمیم زخم بررسی می شود. یک متخصص عفونی و فوق تخصص جراحی پلاستیک و سوختگی، تمام مراحل را بر روی همه بیماران انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران بین سن 15 تا 55 سال دارای سوختگی درجه 2 عمقی یا بیشتر که نیازمند پیوند پوست باشد بیماران کمتر یا مساوی 20 درصد سوختگی بیمار با سوختگی درجه دو عمقی یا بیشتر در اندام های فوقانی و تحتانی و قدام تنه به غیر از ناحیه لترال ران معیارهای عدم ورود افراد به مطالعه: بیماران کمتر از سن 15 سال و بیشتر از 55 سال بیماران بیشتر از 20 درصد سوختگی سوختگی در ناحیه لترال ران

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 29 بیمار می باشد که از پانسمان آمینون در قسمت لترال ران آن ها استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی کامل زخم در دو گروه تحت مطالعه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210918052511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید یازلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2073 3841 51 98+

آدرس ایمیل

yazarlouom@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پانسمان آمینون در بهبود زخم های ناحیه دهنده پوست (درجه دو سطحی) در قسمت لترال ران و مقایسه آن با پانسمان رایج

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر پانسمان آمینون در بهبود زخم های ناحیه دهنده پوست
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین سن 15 تا 55 سال دارای سوختگی درجه 2 عمقی یا بیشتر که نیازمند پیوند پوست باشد بیماران کمتر یا مساوی 20 درصد سوختگی بیمار با سوختگی درجه دو عمقی یا بیشتر در اندام های فوقانی و تحتانی و قدام تنه به غیر از ناحیه لترال ران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت شیمی درمانی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید بارداری سرطان و مصرف داروهای سایتوتوکسیک ، مصرف ایمنوساپروسیوها و ابتلا به بیماری مزمنی غیر از دیابت که بر روند ترمیم زخمها مؤثر باشد مانند بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه مصرف سیگار وجود بیماری زمینه ای منجر به نقص سیستم ایمنی بدن وجود بیماری دیابت مصرف دارو های منجر به نقص سیستم ایمنی بدن سوختگی در ناحیه لترال ران

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت random.org/integers تولید 58 عدد تصادفی بین دو عدد 1 تا 58 در دو ستون انجام می شود. شماره های ستون اول به گروه A و شماره های ستون دوم به گروه B تخصیص می یابد. اینکه اعداد ستون A یا B گروه مداخله باشد یا کنترل به روش قرعه کشی معمولی قابل انجام است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شرکت در آزمایش ، همه بیماران یا نمایندگان قانونی آنها یک فرم رضایت آگاهانه امضا می کنند و مطلع می شوند که در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. پس از آن، شرکت کنندگان بر اساس اینکه تخصیص چگونه اتفاق افتاده است وارد اتاق عمل شده و پانسمان مربوط به گروه مداخله یا کنترل را دریافت می کنند و از نوع پانسمان دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تاریخ تایید

15-08-2021, 1400/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.331

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود کامل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهدات بالینی یک متخصص عفونی و جراح پلاستیک و سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم ها از جمله وجود یا عدم وجود (بله / خیر) بافت

گرانولاسیون، خونریزی، درد، عفونت و سایر عوارض زخم یا عوامل بهبودی ارزیابی می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس رتبه بندی متغیر ها و بر اساس وجود یا عدم وجود (بله/خیر)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پانسمان آمینون، به مدت دو هفته می باشد که این پانسمان از شرکت سیناسل تهیه می شود. غشاء آمینون به عنوان پانسمان بیولوژیکی در درمان زخم های سوختگی موجب تسریع بهبودی زخم ها، کاهش نیاز به تعویض پانسمان، کوتاه کردن مدت

بستری و کاهش اسکار، کنترل درجه حرارت، نفوذپذیری مناسب هوا به زخم و کاهش درد و جدا شدن زودتر پانسمان می شود. جهت پانسمان ناحیه دهنده پوست یکبار در اتاق عمل استفاده می شود و پانسمان ثانویه (پار خشک و بنداز) هر 48 ساعت تعویض می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل درمان معمولی (لایه ای از گاز چرب، گاز خشک و سپس بانداژ) به مدت دو هفته است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازرلو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

2051 3802 51 98+

فکس

ایمیل

Yazarlouom@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل آبنوس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

5031 3879 51 98+

ایمیل

AbnousKh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر
عنوان منبع مالی
شرکت سینا سل
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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازرلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

2051 3802 51 98+

ایمیل

Yazarlouom@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید یازرلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

دپارتمان سوختگی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن
2051 3802 51 98+
ایمیل
Yazarlouom@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مائده حسن پور
موقعیت شغلی
پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
1841 3180 51 98+
ایمیل
maede.hasanpour@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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد شاغل در صنعت در دسترس است.

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

است

استفاده به عنوان رفرنس

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

دکتر مائده حسن پور- دانشکده داروسازی- اتاق 233- شماره تماس
maede.hasanpour@yahoo.com 09113145617

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری تماس از طریق ایمیل یا تلفن داده‌های مورد نظر با استفاده از ایمیل و یا پست ارسال می‌شود.

سایر توضیحات