

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استفاده از عسل طبی در مقایسه با استاپلر (استاپلر یکبار مصرف Advan) در چسباندن گرافت های پوستی در زخم های ناشی از سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از عسل طبی در مقایسه با استاپلر (استاپلر یکبار مصرف Advan) در چسباندن گرافت های پوستی در زخم های ناشی از سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 80 بیمار و دارای گروه کنترل و به جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه 4.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه تمامی افراد تحت عمل جراحی گرافت پوستی بستری شده در بیمارستان سوانح سوختگی ولایت که پس از توضیحات لازم و کافی در خصوص مطالعه و روند انجام آن برای بیماران و اخذ رضایت نامه آگاهانه از آنها 80 بیمار با سوختگی درجه 2 عمقی و درجه 3 کاندید عمل جراحی گرافت پوستی در 2 گروه، با استفاده از عسل و با استفاده از استاپلر وارد مطالعه می شوند. مقایسه گروه عسل با استاپلر از نظر میزان درد و خارش، رد پیوند پوست، عفونت پس از پیوند، جا به جا شدن پوست پیوندی، ایجاد هماتوم، جمع شدگی پوست و ایجاد ادم پس از پیوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران با زخم های سوختگی عمقی درجه 2 و 3 که به گرافت نیاز دارند و سوختگی های کمتر از 40% که به صورت یک مرحله ای انجام میشود. شرایط عدم ورود: گرافت هایی که به صورت تاختیری و در چند مرحله انجام شود و افراد مبتلا به بیماری های ناتوان کننده و ضعف سیستم ایمنی، دیابت و مصرف کنندگان کورتون و سوختگی های نواحی سر و صورت و گردن و مفاصل حساسیت به عسل و محصولات آن

گروه های مداخله

2 گروه، با استفاده از عسل و با استفاده از استاپلر، وارد مطالعه می شوند. در گروه اول از عسل برای چسباندن گرافت پوستی به بافت زیرین و در گروه دوم از استاپلر برای چسباندن گرافت پوستی به بافت زیرین استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی و مشاهده کارآمدی عسل و استاپلر در چسباندن گرافت پوستی، رد پیوند پوست، عفونت پس از پیوند، جا به جا شدن پوست پیوندی، ایجاد هماتوم، جمع شدگی پوست، ایجاد ادم، درد و خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051384N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8540 3336 13 98+

آدرس ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از عسل طبی در مقایسه با استاپلر (استاپلر یکبار

مصرف Advan) در چسباندن گرافت های پوستی در زخم های ناشی

از سوختگی

تمام بیماران با زخم های سوختگی درجه 2 عمقی و 3 که به گرافت نیاز دارند و سوختگی های کمتر از 40% که به صورت یک مرحله ای انجام میشود.

گرافت هایی که به صورت تاخیری و در چند مرحله انجام شود و افراد مبتلا به بیماری های ناتوان کننده و ضعف سیستم ایمنی، دیابت و مصرف کنندگان کورتون و سوختگی های نواحی سر و صورت و گردن و مفاصل، حساسیت به عسل و محصولات آن

جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. گروه A گروه مداخله و گروه B گروه کنترل میباشد و تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

414466949

تاریخ تایید

2021-09-29, 1400/07/07

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

Z94.5

توصیف کد ICD-10

Skin transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارامدی عسل در چسباندن گرافت پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مشاهده محل گرافت پوستی و نظر متخصص محترم سوختگی با تجربه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان جابه جایی پوست پیوندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای پنجم، هفتم و چهاردهم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

عقونت پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای هفتم، چهاردهم و یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس کشت و آنتی بیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای پنجم، هفتم و چهاردهم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مشاهده از طریق مشاهده جمع شدن خون در خارج رگ های خونی در محل گرافت پوستی

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت ۳، ۶، ۱۲ و ۲۴ و روز سوم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

ایجاد خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت ۳، ۶، ۱۲ و ۲۴ و روز سوم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معیار D-5 که بر اساس مدت زمان، شدت، سیربهبودی و میزان ناتوانی ایجاد شده در اثر خارش است

6

شرح متغیر پیامد

ایجاد ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای پنجم، هفتم و چهاردهم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده تجمع غیرطبیعی آب مایع میان بافتی در زیر پوست در محل گرفت پوستی و نظر متخصص با تجربه

7

شرح متغیر پیامد

جمع شدگی گرفت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای پنجم، هفتم و چهاردهم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر (طول و عرض)

8

شرح متغیر پیامد

رد پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای پنجم، هفتم و چهاردهم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تغییر رنگ پوست پیوندی و عکس برداری و نظر متخصصین محترم سوختگی با تجربه

9

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از عسل بجای استاپلر در چسباندن گرافت های پوستی. عسل طبی استفاده شده در این مطالعه ژل عسل مدی هانی موجود در بازار است، که از تمام مضرات موجود در عسل معمولی عاری می باشد. برای حفظ تمامی خواص عسل از جمله آنزیم ها و دیاستاز های موجود عسل در دمای زیر 50 درجه تصفیه شده است این عسل دارای PH پایین و اسمولاریته بالا می باشد که با خاصیت آنتی باکتریال بالا در برابر طیف گسترده ای از سوش های مقاوم به همراه حفظ رطوبت ایده آل محیط زخم نقش موثری در بهبود ایفا میکند.

بیماران با زخم های سوختگی درجه 2 عمقی و 3 که به گرافت نیاز دارند و سوختگی های کمتر از 40% که به صورت یک مرحله ای انجام میشود که نیازمند پیوند پوست به صورت اتوگرافت از خود بیمار میباشد پس از توضیحات لازم و کافی در خصوص مطالعه و روند انجام آن برای بیماران توسط کارشناس و پزشک معتمد و اخذ رضایت نامه آگاهانه از آن ها ۸۰ بیمار کاندید عمل جراحی گرافت پوستی با استفاده از عسل می باشند که از بیمار با دستگاه درمانوم پوست برداشته و در ناحیه مناسب قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از استاپلر در چسباندن گرافت های پوستی. از استاپلر برای چسباندن گرافت پوستی به بافت زیرین استفاده میشود. استاپلر استفاده شده، استاپلر Advan disposable skin stapler به صورت یک بار مصرف می باشد و از شرکت فراطب جراح تهیه میشود که توسط کارخانه ساخته و استریل میشود و پس از استفاده دور انداخته میشود. بیماران با زخم های سوختگی درجه 2 عمقی و 3 که به گرافت نیاز دارند و سوختگی های کمتر از 40% که به صورت یک مرحله ای انجام میشود که نیازمند پیوند پوست به صورت اتوگرافت از خود بیمار میباشد پس از توضیحات لازم و کافی در خصوص مطالعه و روند انجام آن برای بیماران توسط کارشناس و پزشک معتمد و اخذ رضایت نامه آگاهانه از آن ها ۸۰ بیمار کاندید عمل جراحی گرافت پوستی استفاده از استاپلر وارد مطالعه می شوند. از بیمار با دستگاه درمانوم پوست برداشته و در ناحیه مناسب قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا مبین

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهرپور ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193713191
تلفن
 6394 3333 13 98+
ایمیل
 research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 معاون 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
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
 فوق تخصص جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان نامجو، بیمارستان ولایت
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193713194
تلفن
 8540 3336 13 98+
ایمیل
 maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
 فوق تخصص جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان نامجو، بیمارستان ولایت
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193713194
تلفن
 8540 3336 13 98+
ایمیل
 maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 آلاله جراحی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان نامجو، بیمارستان ولایت
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193713194
تلفن
 8540 3336 13 98+
ایمیل
 alalejarrahi.1995@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