

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه زرد پلاستی با زرد پلاستی و گرافت پوستی برای درمان بدون تنش انقباض‌های آرنج پس از سوختگی با جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه شگرد زرد پلاستی را با شگرد زرد پلاستی و پیوند پوستی برای درمان بدون تنش انقباض‌های آرنج پس از سوختگی با جراحی. طراحی: سی بیمار با داشتن 15 تا 60 درجه محدودیت در باز و بسته کردن مفصل آرنج در قالب دو گروه در این مطالعه شرکت خواهند کرد. مکان و اجرا: بیمارستانی در شهر زنجان از اسفند 91. معیارهای ورود: داشتن زخم غیرمحیطی (تا 75% محیطی)؛ 15 تا 60 درجه محدودیت در باز و بسته کردن مفصل آرنج؛ بدون تشکیل استخوان مفصلی. معیارهای خروج: داشتن بیماری‌های دیگر؛ تشکیل استخوان مفصلی؛ عفونت زخم؛ بیماری‌های پس زمینه‌ای چون دیابت، اورمی، فشار خون، بیماری‌های قلبی، گرفتگی شدید عروق، نقص سیستم ایمنی و نارسایی کلیه. مداخله: در هر دو گروه زرد پلاستی با زاویه 60 درجه طراحی می‌شود. اما در گروه مداخله، فلپ‌ها بدون تنش برگردانده خواهد شد، سپس بالا و پایین فلپ‌ها توسط گرافت پوستی تقسیم ضخامت شده (mid split-thickness skin graft) پیوند داده می‌شود. محل جراحی از نظر عفونت، زمان شفای زخم، بافت‌مردگی و زخم مورد بررسی قرار خواهد گرفت. معیارهای سنجش: محل جراحی شده از نظر عفونت‌ها، زمان شفای زخم، بافت‌مردگی و جای زخم مورد بررسی قرار خواهد گرفت. تفاوت‌های بارز توسط آزمون جفت شده Student t ارزیابی خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

24009833440300 98+

آدرس ایمیل

nejat.hosini@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/29, 2016-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زرد پلاستی با زرد پلاستی و گرافت پوستی برای درمان بدون تنش انقباض‌های آرنج پس از سوختگی با جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زرد پلاستی با زرد پلاستی و گرافت پوستی برای درمان بدون تنش انقباض‌های آرنج پس از سوختگی با جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن زخم غیرمحیطی (تا 75% محیطی)؛ 15 تا 60 درجه محدودیت در باز و بسته کردن مفصل آرنج؛ بدون تشکیل استخوان مفصلی. معیارهای خروج: داشتن بیماری‌های دیگر؛ تشکیل استخوان مفصلی؛ عفونت زخم؛ بیماری‌های پس زمینه‌ای چون دیابت، اورمی، فشار خون، بیماری‌های قلبی، گرفتگی شدید عروق، نقص سیستم ایمنی و نارسایی کلیه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611235560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/14, 03-01-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/14, 2017-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید نجات حسینی

نام سازمان / نهاد

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش پاکت‌های در بسته

2

شرح متغیر پیامد

زمان شفای زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

میزان انقباض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

بافت مردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

زخم جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

7

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو، چهار، هشت، دوازده و بیست و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، انتهای بلوار مهدوی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1392.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکل در انقباض آرنج

کد ICD-10

T22.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله زد پلاستی با پیوند پوستی صورت می گیرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل صرفاً زد پلاستی بدون پیوند پوستی صورت می گیرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

سید نجات حسینی

آدرس خیابان

بلوار گاوآنگ

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی (معاون پژوهشی)

آدرس خیابان

بلوار مهدوی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سید نجات حسینی

موقعیت شغلی

جراح پلاستیک و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، انتهای بلوار مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

00

فکس

ایمیل

nejat.hosini@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سید نجات حسینی

موقعیت شغلی

جراحی پلاستیک و زیبایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، انتهای بلوار مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

0300 3344 24 98+

فکس

ایمیل

nejat.hosini@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سید نجات حسینی

موقعیت شغلی

جراحی پلاستیک و زیبایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0300 3344 24 98+

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی