پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی پانسمان های هیدروکلوئیدی حاوی نقره در درمان زخم ناحیه دونر گرافت های پوستی پارشیال تیکنس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی پانسمان های هیدروکلوئیدی حاوی نقره در درمان زخم ناحیه دونر گرافت های پوستی پارشیال تیکنس

طراحی

این مطالعه یه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده بر روی 30 بیمار می باشد.برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا گرفت پوستی پارشیال تیک نس با استفاده از درماتوم برقی برداشته می شود. سپس محل دونر با گاز آغشته به اپی نفرین یک در صدهزار و تا زمان برقراری هموستاز مناسب پوشیده می شود .در مرحله بعد بیماران به صورت رندوم به دو گروه تقسیم می شوند در یک گروه پانسمان به صورت سنتی و در گروه دیگر با استفاده از پانسمان های هیدرو کلوئیدی حاوی نقره با برند Aquacel Ag انجام می شود . در گروه اول محل دونر ابتدا با یک گازآغشته شده به وازلین بر روی زخم قرار داده می شود و سپس با یک یا دو لایه گاز خشک و بانداژ کرپ پانسمان می شود . در گروه دوم محل دونر با پانسمان Aquacel Ag به ابعاد ۱۵ در ۱۵ سانتی متر یا ۲۰ در ۳۰ سانتی متر بسته به ابعاد زخم و مطابق دستور العمل سازنده انجام می شود سپس یک یا دو لایه گاز خشک بر روی این پانسمان قرار داده می شود و در نهایت بانداژ کرپ انجام می شود. این مطالعه در بیمارستان حضرت فاطمه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که برای بازسازی دیفکت های پوستی به دلایل مختلف نیاز به گرفت پوستی پارشیال تیکنس دارند معیار های خروج: بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند، بیمارانی که حساسیت شناخته شده قبلی نسبت به نقره داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان زخم ناحیه دونر گرافت های پوستی پارشیال تیکنس با پانسمان های هیدروکلوئیدی حاوی نقره گروه کنترل: بیماران تحت درمان زخم ناحیه دونر گرافت های پوستی پارشیال تیکنس با پانسمان به روش سنتی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چسبندگی پانسمان به بستر زخم ، عفونت محل زخم، روند ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220302054168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۲ ,03-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۲ ,03-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 2022-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر علی میرفخرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 7272

آدرس ایمیل

dr.mirfakhraee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پانسمان های هیدروکلوئیدی حاوی نقره در درمان زخم ناحیه دونر گرافت های پوستی پارشیال تیکنس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پانسمان هیدروکلوئیدی در درمان زخم گرافت های پوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برای بازسازی دیفکت های پوستی به دلایل مختلف نیاز به گرفت پوستی پارشیال تیکنس دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند بیمارانی که حساسیت شناخته شده قبلی نسبت به نقره داشته باشند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند یرای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما بیماران را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد..
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496145351
تاریخ تایید
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی با دیفکت های پوستی
کد ICD-10
A66.2
توصیف کد ICD-10
Other early skin lesions of yaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان چسبندگی پانسمان به بستر زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانسمان زخم تا 14 روز پس از پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
عفونت محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانسمان زخم تا 14 روز پس از پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روند ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پانسمان زخم تا 14 روز پس از پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا گرفت پوستی پارشیال تیک نس با استفاده از

درماتوم برقی برداشته می شود. محل دونر ، ضخامت پوست برداشته شده و ابعاد پوست برداشته شده برای هر بیمار ثبت می شود. قبل از برداشتن گرفت در محل دونر تزریق انجام نمی شود . سپس محل دونر با گاز آغشته به اپی نفرین یک در صدهزار و تا زمان برقراری هموستاز مناسب پوشیده می شود . در گروه مداخله محل دونر با پانسمان Aquacel Ag ساخت شرکت ConvaTec به ابعاد ۱۵ در ۱۵ سانتی متر یا ۲۰ در ۳۰ سانتی متر بسته به ابعاد زخم و مطابق دستور العمل سازنده انجام می شود سپس یک یا دو لایه گاز خشک بر روی این پانسمان قرار داده می شود و در نهایت بانداژ کرپ انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا گرفت پوستی پارشیال تیک نس با استفاده از درماتوم برقی برداشته می شود. محل دونر ، ضخامت پوست برداشته شده و ابعاد پوست برداشته شده برای هر بیمار ثبت می شود. قبل از برداشتن گرفت در محل دونر تزریق انجام نمی شود . سپس محل دونر با گاز آغشته به اپی نفرین یک در صدهزار و تا زمان برقراری هموستاز مناسب پوشیده می شود . محل دونر ابتدا با یک گازآغشته شده به وازلین بر روی زخم قرار داده می شود و سپس با یک یا دو لایه گاز خشک و بانداژ کرپ پانسمان می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی میرفخرایی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ،خیابان بیست و یکم ،جنب پارک شفق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

ایمیل

Dr.mirfakhraee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 5503

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی میرفخرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8871 7272

ایمیل

Dr.mirfakhraee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی میرفخرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8871 7272

ایمیل

Dr.mirfakhraee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی میرفخرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8871 7272

ایمیل

Dr.mirfakhraee@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