

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثرات کاربردی موضعی غسل بر روی اسکار زخم در اعمال جراحی تمیز بخش جراحی پلاستیک بیمارستان ولیعصر(عج) در سال 1391-1390

khorasani@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه دو سوپه - کور، بررسی اثر غسل موضعی روی اسکار زخمهای جراحی میباشد. کلیه بیمارانیکه به کلینیک جراحی پلاستیک بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه می نمایند و کاندید اعمال جراحی پلاستیک با مشخصه زخم تمیز میباشند، در این مطالعه وارد میشوند. شرایط خروج از مطالعه شامل بیماری سیستمیک و سابقه حساسیت به نیش زنبور عسل خواهد بود. 100 زخم از این بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر بیمار حداقل دو زخم جراحی در نظر گرفته خواهد شد، یکی برای مداخله و دیگری بعنوان کنترل. در انتهای عمل جراحی پس از بستن زخم، زخم گروه مداخله با غسل موضعی و زخم گروه کنترل با گاز وازلین پانسمان خواهد شد. میزان عوارض زخم، زمان التیام و اسکار باقی مانده، توسط یک جراح پلاستیک پس از هفته دوم، ماه سوم و ششم، در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات کاربردی موضعی غسل بر روی اسکار زخم در اعمال جراحی تمیز بخش جراحی پلاستیک بیمارستان ولیعصر(عج) در سال 1391-1390

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کاربردی موضعی غسل بر روی اسکار زخم  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمامی بیمارانیکه به کلینیک جراحی پلاستیک بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه می نمایند و کاندید اعمال جراحی پلاستیک با مشخصه زخم تمیز میباشند. شرایط خروج: بیماری سیستمیک و سابقه حساسیت به نیش زنبور عسل

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102085781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-04, ۱۳۹۰/۰۷/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

قاسمعلی خراسانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8153 6643 21 98+

#### آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: از غسل در گروه مداخله، بعنوان پانسمان روی زخم

یکبار پس از اتمام عمل جراحی استفاده شده، پس از 5 روز پانسمان

بیمار باز میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: از گاز وازلین یکبار، جهت پانسمان پس از اتمام عمل

جراحی استفاده شده، روز پنجم پس از عمل برداشته میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر (مجمع بیمارستانی امام خمینی)

**نام کامل فرد مسوول**

قاسمعلی خراسانی

**آدرس خیابان**

بلوار باقرخان- مجمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

تهران- بلوار کشاورز- نبش خ قدس - د ع پ تهران- طبقه 5

معاونت پژوهشی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2011-05-22, 1390/03/01

**کد کمیته اخلاق**

1215

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

زخم‌های ناشی از جراحی پلاستیک

**کد ICD-10**

Z41.1

**توصیف کد ICD-10**

Other plastic surgery for unacceptable cosmetic

appearance

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه اسکار زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 و 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش

## **متغیر پیامد ثانویه**

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8153 6643 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khorasani@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاسمعلی خراسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان ولی عصر- بخش  
جراحی پلاستیک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8153 6643 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khorasani@tums.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاسمعلی خراسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان ولی عصر- بخش  
جراحی پلاستیک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8153 6643 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khorasani@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاسمعلی خراسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان ولی عصر- بخش  
جراحی پلاستیک