

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه فراوانی بروز عفونت زخم های ترمیم شده اندام ها با مدل های مختلف پانسمان در اورژانس

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی بروز عفونت در زخم های ترمیم شده اندام ها با مدل های مختلف پانسمان در اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی بیماران با زخم اندام پس از ترمیم زخم با سه مدل پانسمان مختلف (گروه پانسمان ساده آغشته به سالیلین، گروه پانسمان وازلینه شده و گروه با پانسمان گاز آغشته به آنتی بیوتیک تتراسیکلین موضعی). تصادفی شده بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 150 بیمار، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از ترمیم زخم اندام پس از تصادفی سازی، با سه مدل مختلف، پانسمان می شوند و از نظر بروز عفونت تا 7 روز پس از پانسمان اولیه از نظر عفونت زخم بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با زخم اندام ها که برای ترمیم زخم در اورژانس بیمارستان خاتم الانبی ص پذیرش می شوند. معیارهای خروج: بیمارانی که آنتی بیوتیک حین انجام مطالعه آنتی بیوتیک تزریقی دریافت می کنند. زخم هایی که در بیشتر از یک لایه ترمیم شده اند. افراد دچار نقص ایمنی / مصرف کنندگان مزمن کورتون DM/ زخم های ناشی از گاز گرفتگی حیوانات زخم های همراه با شکستگی افراد با سن زیر 18 سال و بالای 60 سال افراد دچار بیمار های مزمن داخلی (SLE / RA / RF / اختلالات غددی) زخم های کثیف زخم هایی که در مراکز دیگری ترمیم شده اند و جهت پانسمان به اورژانس بیمارستان خاتم الانبی ص مراجع کرده اند افراد دچار سو تغذیه، چاق و سیگاری

گروه های مداخله

گروه پانسمان ساده آغشته به سالیلین، یک گروه پانسمان وازلینه شده و یک گروه با پانسمان گاز آغشته به آنتی بیوتیک تتراسیکلین موضعی.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم (دارد/ندارد) زمان پیگیری (روزانه تا 7 روز پس از ترمیم زخم)

آخرین بروز رسانی: 07-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-07, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی عبدالرزاق نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2890 3323 54 98+

آدرس ایمیل
ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه فراوانی بروز عفونت زخم های ترمیم شده اندام ها با مدل های مختلف پانسمان در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه فراوانی بروز عفونت زخم های ترمیم شده اندام ها با مدل های مختلف پانسمان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با زخم اندام ها که برای ترمیم زخم در اورژانس بیمارستان خاتم الانبی ص پذیرش می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که آنتی بیوتیک حین انجام مطالعه آنتی بیوتیک تزریقی دریافت می کنند. زخم هایی که در بیشتر از یک لایه ترمیم شده اند. افراد دچار نقص ایمنی / مصرف کنندگان مزمن کورتون / DM زخم های ناشی از گاز گرفتگی حیوانات زخم های همراه با شکستگی افراد دچار بیمار های مزمن داخلی (SLE / RA / RF اختلالات عددی) زخم های واضحاً کثیف زخم های کمپلکس، کراش و پیچیده ساینز زخم ها بیشتر از 20 سانتیمتر زخم هایی که در مراکز دیگری ترمیم شده اند و جهت پانسمان به اورژانس بیمارستان خاتم الانبی ص مراجع کرده اند بیمارانی که بیش از 6 ساعت از ایجاد زخم جهت ترمیم مراجعه کرده اند افراد دچار سو تغذیه، چاق و سیگاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند. سپس بر اساس بلوک های 6 تایی (متشکل از سه گروه A و B و C و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند، به گروه مورد نظر اختصاص می یابند. این بلوکها با استفاده از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند. این کدها برای پنهان سازی تخصیص در پاکت در بسته مهر و موم شده قرار دارد که به ترتیب بیماران به آنها اختصاص خواهد یافت همسان سازی (Matching) دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی از نظر سن و جنس به صورت فراوانی (Frequency matching) همسان می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا نسبت به انواع مداخله (مدل های مختلف پانسمان) نا آگاه است.

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تاریخ تایید

17-04-2022, 1398/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عفونت زخم بخیه شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عفونت زخم (داشتن یا نداشتن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا 7 روز پس از پانسمان اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پانسمان با گاز استریل آغشته به سالین. یک لایه گاز آغشته به سالین 0.9 درصد را روی زخم قرار داده و سپس روی آن یک لایه گاز استریل خشک قرار می دهیم و با چسب روی پوست فیکس می کنیم. روزانه تا 7 جلسه پانسمان را تعویض می کنیم.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گاز آغشته به وازلین. یک لایه گاز آغشته به وازلین را روی زخم قرار می دهیم و سپس رو آن یک لایه گاز استریل خشک قرار می دهیم و سپس با چسب روی زخم فیکس می کنیم. روزانه تا 7 جلسه پانسمان را تعویض می کنیم.

طبقه بندی

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گاز آغشته به آنتی بیوتیک موضعی تتراسیکلین. یک لایه گاز آغشته به آنتی بیوتیک موضعی تتراسیکلین را روی زخم قرار می دهیم و سپس رو آن یک لایه گاز استریل خشک قرار می دهیم و سپس با چسب روی زخم فیکس می کنیم. روزانه تا 7 جلسه پانسمان را تعویض می کنیم.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار،

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

آدرس خیابان

میدان خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان خاتم الانبیا ص

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

فکس

ایمیل

ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شامل در موسسات آزمایشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

جهت استفاده داده ها در کارهای پژوهشی و پس از ارسال درخواست، در صورت موافقت پژوهشگر مسوول داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

با پژوهشگر مسوول (علی عبدالرزاق نژاد) از طریق ایمیل مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کننده بعد از ارسال درخواست، در صورت دارا بودن شرایط حداکثر تا 1 ماه پس از درخواست به داده ها دسترسی خواهد داشت.

سایر توضیحات