

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## 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 سالین ، 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 سالین ، 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, 1401/03/17  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-07, 1401/03/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی عبدالرزاق نژاد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 54 3323 2890

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, 1401/03/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-12-07, 1401/09/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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: 07-06-2022, 1401/03/17

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

بیماران با زخم اندام‌ها که برای ترمیم زخم در اورژانس بیمارستان خاتم الانبی ص پذیرش می‌شوند.

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

بیمارانی که آنتی بیوتیک حین انجام مطالعه آنتی بیوتیک تزریقی دریافت می‌کنند. زخم‌هایی که در بیشتر از یک لایه ترمیم شده‌اند. افراد دچار نقص ایمنی / مصرف‌کنندگان مزمن کورتون / DM زخم‌های ناشی از گاز گرفتگی حیوانات زخم‌های همراه با شکستگی افراد دچار بیمارهای مزمن داخلی (SLE / RA / RF / اختلالات غددی) زخم‌های واضحاً کثیف زخم‌های کمپلکس، کراش و پیچیده سایر زخم‌ها بیشتر از 20 سانتیمتر زخم‌هایی که در مراکز دیگری ترمیم شده‌اند و جهت پانسمان به اورژانس بیمارستان خاتم الانبی ص مراجع کرده‌اند بیمارانی که بیش از 6 ساعت از ایجاد زخم جهت ترمیم مراجعه کرده‌اند افراد دچار سو تغذیه، چاق و سیگاری

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 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 جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند. 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 همسان‌سازی (Matching) دو گروه با استفاده از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی از نظر سن و جنس به صورت فراوانی (Frequency matching) همسان می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**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 زاهدان

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9815733169

**تاریخ تایید**

17-04-2022, 1/28/1401

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1401.062

**بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

روزانه تا 7 روز پس از پانسمان اولیه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های 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 می‌دهیم و با چسب روی پوست فیکس می‌کنیم. روزانه تا 7 جلسه پانسمان را تعویض می‌کنیم.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها 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**

داده‌ها 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 داده‌ها در کارهای پژوهشی و پس از ارسال درخواست، در صورت موافقت پژوهشگر مسوول داده‌ها 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 می‌کند**

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

**سایر توضیحات**