

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر پلاسمای غنی شده از پلاکت و غنی شده با ویتامین C بر روی محل دهنده پیوند پوستی در بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پلاسمای غنی شده با پلاکت و ویتامین سی در زمان بهبودی زخم و کاهش درد آن، میتواند در دستیابی به آثار درمانی بهتر و کاهش مدت زمان ترمیم و عوارض پیوند پوستی به ویژه در میان بیماران دچار سوختگی مفید باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، بر روی 30 بیمار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان، بخش سوختگی. پس از جمع آوری اطلاعات کامل از مطالعه دو گروه مورد مطالعه با نام های A و B کد گذاری میگردد. به صورتی که آنالیز کننده داده ها از نحوه درمان اطلاعی ندارد و پس از آنالیز داده ها روش های درمانی جایگزین حروف خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیمارستان سوختگی که نیازمند گرافت پوستی میباشند وارد مطالعه میشوند. بیماران دارای بیماری زمینه ای و دارای اعتیاد از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

تمام بیمارستان سوختگی که نیازمند گرافت پوستی میباشند وارد مطالعه میشوند. بیماران دارای بیماری زمینه ای و دارای اعتیاد از مطالعه خارج میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، درد، ظاهر، پانولوزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055224N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نریمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0866 3623 71 98+

آدرس ایمیل

alirezanarimani7799@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمای غنی شده از پلاکت و غنی شده با ویتامین C بر روی محل دهنده پیوند پوستی در بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای غنی شده از پلاکت و غنی شده با ویتامین سی بر روی محل دهنده پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سوختگی نیازمند گرافت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد بیماری زمینه ای

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر کدام از بیماران پس از برداشتن گرافت در انتهای عمل روش

پانسمان دو طرف متفاوت است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شهید قرنی، بیمارستان باهنر.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

1401/01/21, 2022-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درد با استفاده از سنجش میزان درد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد به صورت روزانه تا 5 روز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان سنجش درد.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی پاتولوژی محل برداشت گرافت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی پاتولوژی در روز پنجم بعد از برداشت گرافت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درد بیماران بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 سی سی از خون بیمار گرفته شده و با دستگاه

سانتریفیوژ، پلاسمای آن جدا میشود و با ویتامین سی با غلظت 15

درصد مخلوط میگردد و به صورت روزانه به مدت 5 روز در محل

برداشت گرافت اسپری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید حسن حسینی هوشیار

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پور

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه باهنر.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

7141 3325 34 98+

ایمیل

chancellor@uk.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://uk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن حسینی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر.

شهر

کرمان

استان

کرمان
کد پستی
7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospital@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن حسینی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospital@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن حسینی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospital@kmu.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

پس از حفظ اطلاعات شخصی بیماران، تمامی اطلاعات جمع‌آوری شده از بیماران پس از رعایت اصول اخلاقی، در دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از جمع‌آوری اطلاعات و کامل شدن مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی مراکز دانشگاهی

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

براساس اصول اخلاقی و نظر کمیته اخلاق

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

کمیته اخلاق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند بر اصول اخلاقی

سایر توضیحات