

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه دو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

۱) مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه ۲ برحسب سن و جنس (۲) مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه ۲ برحسب نوع سوختگی (۳) مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه ۲ برحسب درصد سوختگی (۴) مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه ۲ برحسب محل سوختگی (۵) مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه ۲ برحسب عوارض سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و موازی، یک سو کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی بر روی 23 بیمار انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا مشهد. بیماران از نوع پانسمان بی اطلاع هستند اما محقق مطلع است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سوختگی درجه ۲ تایید شده توسط پزشک - درصد سوختگی بین ۵ تا ۲۰ درصد - تمایل به شرکت در مطالعه - سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال معیارهای عدم ورود: - وجود بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر ترمیم زخم نظیر دیابت نوع دو - عدم رضایت جهت ادامه شرکت در مطالعه - ایجاد حساسیت های پوستی در هنگام استفاده از پانسمان - بیماران دارای مشکلات پوستی زمینه ای

گروه های مداخله

در گروه مداخله از پانسمان فیبرین گلو غنی شده از پلاکت استفاده شد و در گروه کنترل از پانسمان معمولی رایج در بخش سوختگی استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تسریع زمان ترمیم کاهش اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220628055309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 20-08-2022

آخرین بروز رسانی: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین خجسته نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2366 3620 51 98+

آدرس ایمیل

amin.khojaste89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت با روش معمول پانسمان بر ترمیم زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیبرین گلو غنی شده از پلاکت بر ترمیم زخم سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

سوختگی درجه ۲ تایید شده توسط پزشک درصد سوختگی بین ۵ تا ۲۰
تمایل به شرکت در مطالعه سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر ترمیم زخم نظیر دیابت
نوع دو عدم رضایت جهت ادامه شرکت در مطالعه ایجاد حساسیت های
پوستی در هنگام استفاده از پانسمان بیماران دارای مشکلات پوستی
زمینه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد باید همزمان دو زخم سوختگی درجه دو سطحی مجزا بر روی
بدن داشته باشد که یکی از زخم ها با پانسمان معمولی و زخم دیگر با
پانسمان آغشته به فیبرین گلو غنی شده از پلاکت پانسمان خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل بصورت یک سو کور بر روی
بیماران دارای سوختگی درجه 2 سطحی انجام خواهد شد. بطوریکه هر
فرد باید همزمان دو زخم درجه دو سطحی مجزا بر روی بدن داشته
باشد که پس از انتخاب زخم اول برای پانسمان توسط پزشک، اینکه
کدام نوع پانسمان برای آن زخم انجام شود، توسط جدول اعداد
تصادفی انتخاب خواهد شد. بدیهی است که زخم دوم روی بدن آن فرد
با نوع دیگر پانسمان، پانسمان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پانسمان ها از قبل آماده شده و ظاهر یکسانی دارند که شرکت کننده
از مواد موجود در آنها بیخبر است، اما محقق مطلع 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 دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

آدرس خیابان

قاسم آباد، خیابان شاهد 79/3، پلاک 11، واحد 4

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2 سطحی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم زخم: بیماران از نظر میزان ترمیم توسط پزشک معالج در
هر دو گروه بمدت دوهفته یا تا زمان تریخیص یا فوت در فواصل دو روز
مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بطوریکه سرعت ترمیم زخم در دو
گروه در روزهای پنجم، هفتم، نهم، یازدهم و سیزدهم با هم مقایسه
خواهد شد. میزان اثربخشی پانسمان ها با تاثیر بر بهبود بیشتر
از 90 درصدی زخم که با نظر پزشک متخصص و معالج بیمار تعیین خواهد
شد، در نظر گرفته خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

سرعت ترمیم زخم در دو گروه در روزهای پنجم، هفتم، نهم، یازدهم و
سیزدهم با هم مقایسه خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بهبود بیشتر از 90 درصدی زخم که با نظر پزشک متخصص و معالج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران دارای سوختگی درجه 2 سطحی که در دو
ناحیه پوست سوختگی دارند، در یکی از نواحی دچار سوختگی از
پانسمان حاوی فیبرین گلو غنی شده از پلاکت استفاده میشود. سپس
بیماران از نظر میزان ترمیم توسط پزشک معالج بمدت دوهفته یا تا
زمان تریخیص یا فوت در فواصل دو روز مورد بررسی قرار خواهند
گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران دارای سوختگی درجه 2 سطحی که در دو
ناحیه پوست سوختگی دارند، در یکی از نواحی دچار سوختگی از

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

پانسمان معمولی استفاده خواهد شد. پانسمان معمولی شامل گاز وازلین یا یا بدون پمادهای سوختگی بنا بر تشخیص پزشک معالج و به همان روشی که تا کنون در بخش بصورت متداول مورد استفاده قرار می گرفته است. سپس بیماران از نظر میزان ترمیم توسط پزشک معالج بمدت دوهفته یا تا زمان تریخیص یا فوت در فواصل دو روز مورد بررسی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدامین خجسته نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
3999 3843 51 98+
ایمیل
amin.khojaste89@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمدامین خجسته نژاد
آدرس خیابان
قاسم آباد، شاهد 79/3، پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189985478
تلفن
2366 3620 51 98+
ایمیل
amin.khojaste89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدامین خجسته نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مشهد- هاشمیه 24- پلاک 31
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189985478
تلفن
2366 3620 51 98+
فکس
ایمیل
amin.khojaste89@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی احمدآبادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
3999 3843 51 98+
ایمیل
amin.khojaste89@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدامین خجسته نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد- شاهد 79/3- پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189985478

تلفن

2366 3620 51 98+

فکس

ایمیل

amin.khojaste89@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