

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه سلوکس و بانداز فشاری با بانداز فشاری به تنهایی در مدت زمان کنترل خونریزی در بیماران با زخم نفوذی اندامها

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیماران دچار ترومای نافذ (و) با جسم برنده در اندام انجام خواهد شد در طول مدت مطالعه بیمارانی که با زخمهای نافذ ناشی از چاقو، شیشه، تصادفات رانندگی و غیره با مکانیزم عمدی یا غیر عمدی به اورژانس بیمارستان امام حسین (ع) تهران مراجعه می نمایند وارد مطالعه شده و با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم می شوند شرایط ورود بیماران در مطالعه عبارت است از زخم های نافذ در اندام ها، سن 18 تا 50 سال و طول زخم بیشتر از 3 سانتی متر و کمتر از 15 سانتی متر. در گروه آزمون از سلوکس به میزان مورد نیاز به علاوه پانسمان فشاری و در گروه شاهد تنها از پانسمان فشاری برای جلوگیری از خونریزی استفاده خواهد شد. مدت زمان کنترل خونریزی ثبت شد. جهت اندازه گیری میزان خونریزی بعد از شروع اقدام درمانی، تعداد گازهای 10x10 هشت لایه که جهت کنترل خونریزی به کار می روند شمارش می شوند هر گاز آغشته به خون معادل 20 سی سی خونریزی در نظر گرفته می شود. متغیرهای دیگر مثل اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی و روش و میزان هیدراتاسیون بیماران نیز در دو گروه تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104206238N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2014, 1393/01/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2014, 1393/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا حاتم آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

73430 21 98+

آدرس ایمیل

hhatamabadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2014, 1392/12/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2014, 1393/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سلوکس و بانداز فشاری با بانداز فشاری به تنهایی در مدت زمان کنترل خونریزی در بیماران با زخم نفوذی اندامها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سلوکس با بانداز فشاری در مدت زمان کنترل خونریزی در زخمهای نافذ اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: 1-1- زخم های نافذ (جسم برنده) در اندام ها با اجسام نوک تیز به طور عمدی یا غیر عمدی 2- سن 18 سال تا 50 سال 3- طول زخم بیشتر از 3 سانتی متر و کمتر از 15 سانتی متر کرایتریای خروج: 1- وجود جسم خارجی در زخم 2- وجود نقص انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد 4- بیمار باشوک هیپووولومیک 5- استفاده از مواد مشابه جهت کنترل انعقاد 6- نیاز به دریافت خون یا فرآورده های خونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه و 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گاز سلوکس اغشته به خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل پانسمان فشاری با گازهای معمولی 10×10 هشت لایه

که بعد از 5 و 10 دقیقه بررسی شده و هر گاز خونی معادل 20 سی سی

خونریزی است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

و در گروه آزمون پانسمان فشاری با گازهای معمولی 10×10 هشت

لایه که بعد از 5 و 10 دقیقه بررسی شده و هر گاز خونی معادل 20 سی

سی خونریزی است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا حاتم آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا حاتم آبادی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان تابناک، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان تابناک

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1391/04/18, 2012-07-08

کد کمیته اخلاق

121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم نافذ اندام فوقانی و تحتانی

کد ICD-10

T11/1-T13

توصیف کد ICD-10

open wound of upper and lower extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه و 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا حاتم آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس، دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام

حسین(ع)، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

7069 7755 21 98+

ایمیل

hhatamabadi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا حاتم آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس، دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام

حسین(ع)، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

77557069 98+

ایمیل

hhatamabadi@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی