

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه مدیریت زخم باز با پانسمان وکیوم با و بدون فیبرینولیزین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

الف) تعیین و مقایسه نقش فیبرینولیزین در درمان زخم باز با استفاده از پانسمان وکیوم در بیمارستان امام خمینی تهران 2022-2023 (ب) تعیین و مقایسه فواید استفاده از فیبرینولیزین در درمان زخم باز با استفاده از پانسمان وکیوم در بیمارستان امام خمینی تهران 2022-2023 (ج) تعیین و مقایسه زمان ترمیم زخم با و بدون فیبرینولیزین در سطح زخم با استفاده از پانسمان خلاء در بیمارستان امام خمینی تهران 2022-2023 (د) تعیین و مقایسه بیماریهای همراه با استفاده از فیبرینولیزین در درمان زخم باز با استفاده از پانسمان وکیوم در بیمارستان امام خمینی تهران 2022-2023 (ه) تعیین و مقایسه عوارض استفاده از فیبرینولیزین در درمان زخم باز با استفاده از پانسمان وکیوم در بیمارستان امام خمینی تهران 2022-2023

طراحی

گروه مداخله فیبرینولیزین، گروه کنترل غیرفیبرینولیزین، حجم نمونه 22، کارآزمایی کنترل تصادفی، تک مرکزی و در سال 2022

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن با تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط، بیماران در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار می‌گیرند. از روش مسدودسازی برای تصادفی سازی استفاده می‌شود و شماره گذاری و برچسب گذاری بلوک‌ها چهار خواهد بود. کورسازی بر روی بیماران انجام خواهد شد و آنها از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند آگاه نخواهند شد. علاوه بر این، انتخاب بیماران در هر گروه با روش در دسترس خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل کلیه بیماران با یک نوع و اندازه زخم باز مشابه است که از سال 2022 تا 2023 با پانسمان وکیوم در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران درمان می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1 پماد موضعی Westagen پارس فیبرینولیزین 20 گرم برای هر بیمار 24 ساعت استفاده شده 1 جلسه پماد فیبرینولیزین (Fibrinolysin) دارویاب برای پاک کردن بافت‌های مرده از ضایعات زخم و موجب رقیق شدن چرک می‌گردد. بدین ترتیب برداشت و زدودن بافت‌های مرده از سطح پوست با حفرات مشخصی از بدن، با سهولت بیشتری صورت می‌گیرد. عوارض مصرف پماد فیبرینولیزین قرمزی، سوزش و التهاب.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثر فیبرینولیزین بر اندازه، عمق و نوع زخم باز را بررسی خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2022112056478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رییس عباس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 301 6389

آدرس ایمیل

raeesnaqvi45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مدیریت زخم باز با پانسمان وکیوم با و بدون فیبرینولیزین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مدیریت زخم باز با پانسمان با و بدون پماد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با همان نوع زخم باز از سال 2022 تا 2023 از طریق
وکیوم پانسمان در بیمارستان امام خمینی تهران مدیریت خواهند شد.
کلیه بیماران با اندازه زخم باز مشابه که از طریق وکیوم پانسمان
درمان می شوند از سال 2022 تا 2023 در بیمارستان امام خمینی
تهران بستری می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن با تخصیص تصادفی
بیماران واجد شرایط، بیماران در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار
می گیرند. از روش مسدودسازی برای تصادفی سازی استفاده می شود
و شماره گذاری و برچسب گذاری بلوک ها چهار خواهد بود. کورسازی
بر روی بیماران انجام خواهد شد و آنها از اینکه در گروه مداخله یا
کنترل قرار دارند آگاه نخواهند شد. علاوه بر این، انتخاب بیماران در هر
گروه با روش در دسترس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بر روی بیماران انجام خواهد شد و آنها از اینکه در گروه
مداخله یا کنترل قرار دارند آگاه نخواهند شد. علاوه بر این، انتخاب
بیماران در هر گروه با روش در دسترس خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-09-03, 1401/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم باز

کد ICD-10

S01

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم با فیبرینولیزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

کاربرد اندازه گیری Imito

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیبرینولیزین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس محمدزاده

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم.

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2609 6119 21 98+
ایمیل
surg-depart-research@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس محمدزاده
آدرس خیابان
بخش جراحی 5 - مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه
علوم پزشکی تهران تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

2609 6119 21 98+

ایمیل

surg-depart-research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رییس عباس

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی - خیابان موسوی - پلاک 76
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1583769433
تلفن
6389 601 930 98+
فکس
ایمیل
raeesnaqvi45@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رییس عباس

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - خیابان موسوی - پلاک 76

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583769433

تلفن

6389 601 930 98+

فکس

ایمیل

raeesnaqvi45@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رییس عباس

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - خیابان موسوی - پلاک 76

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583769433

تلفن

6389 601 930 98+

فکس

ایمیل

raeesnaqvi45@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای حفظ امنیت اطلاعات بیماران، به جای استفاده از نام بیمار، کدهایی به داده‌های بیماران اختصاص داده می‌شود. داده‌های فردی

بیمار بدون تایید بیمار به اشتراک گذاشته نخواهد شد

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