

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تعیین تاثیر استفاده از پانسمان سنتی و پانسمان با امینوتیک بر ترمیم ابراسیونهای صورت: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221116056518N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رحمان حسینی کاربز عمر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7795 8432
آدرس ایمیل
s.rahman.hosseiny@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر استفاده از پانسمان سنتی و پانسمان با امینوتیک بر ترمیم ابراسیونهای صورت: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

سایش صورت و غشای آمینوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از پانسمان سنتی و پانسمان با امینوتیک بر ترمیم ابراسیونهای صورت

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی آینده نگر متشکل از 24 بیمار مبتلا به ابریژن صورت می باشد، که توسط بخش جراحی دهان و فک و صورت (OMFS) بیمارستان ولایت و پورسینا در طول سال 1401 انجام خواهد شد. روش پیوند مورد استفاده قرار گرفته شده (سنتی یا پرده آمینوتیک) با جزئیات برای هر بیمار به صورت جداگانه، از جمله مزایا، معایب توضیح داده خواهد شد و رضایت آگاهانه کتبی از همه گرفته خواهد شد. بیماران به صورت زردوم به 2 گروه (هر گروه 13 نفر) تقسیم خواهند شد. یک گروه افرادی که درمان استاندارد یا سنتی را دریافت می کنند (گروه کنترل). و گروه دیگر افرادی که زخم آن ها با پرده آمینوتیک پوشانده و درمان خواهد شد (گروه مداخله). در گروه آمینون، پیوند بر روی بستر زخم قرار خواهد گرفت و سپس پانسمان به مدت 2 هفته انجام خواهد شد. غشای آمینوتیک زمانی که روی زخم قرار گیرد، به بستر زخم می چسبد و دیگر نیازی به بخیه نخواهد بود. بیماران در بازه ی روزهای 4 و 7 و 14 و 30 توسط یک متخصص OMFS معاینه خواهند شد و ضخامت اسکارها با مقیاس Vancouver scar ارزیابی خواهند شد. همچنین رتبه بندی خارش از 0 (بدون خارش) تا 4 (خارش شدید) توسط همان متخصص انجام خواهد شد. اطلاعات جمع آوری شده وارد نرم افزار IBM SPSS Statistics نسخه 26 و در سطح معنی داری 5 درصد تجزیه و تحلیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز سوختگی ولایت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به ابریژن صورت

گروه های مداخله

بیمار مبتلا به ابریژن صورت. در این گروه بیماران کاندید دریافت پانسمان سنتی و همچنین پانسمان آمینون می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش، درجه درد، و بروز عفونت (روزهای 4، 7، 14)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HAM

اطلاعات ثبت در مرکز

رضایت از شرکت کردن در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال زخم صورت حداقل 15 درصد سطح پوست صورت بیمار پذیرش بخش اورژانس کمتر از 24 ساعت از وقوع حادثه

مراجعه دیر هنگام سابقه بیماری های قلبی، کلیوی، دیابت و دیگر ارگان های متابولیک بدن (همچون تیروئید، هیپوفیز و ...)

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

4

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی - سازی محدود (Restricted randomization) به شیوه تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) به صورت موازی استفاده خواهد شد. بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 تایی در نظر خواهیم گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها (1:1) خواهد بود و در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس براساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص پانسمان ها بر روی بیماران گروه کنترل و مداخله قرار خواهد. برای تولید اعداد تصادفی از پکیج های متنوع موجود در نرم افزار R استفاده خواهد شد.

کور نشده است

دارو نما

دارد

موازی

خالی

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

خیابان نامجو، رشت، گیلان

رشت

گیلان

1111-1111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

خراشیدگی صورت

T14.0

Superficial injury of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه**1**

شدت خارش

(روزهای 4، 7، 14)

رتبه بندی خارش از 0 (بدون خارش) تا 4 (خارش شدید) توسط همان متخصص انجام خواهد شد

2

درجه درد

(روزهای 4، 7، 14)

درجه ی درد از 1 تا 10 توسط بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1**

گروه مداخله: در گروه مداخله، پس از تمیز کردن سطح زخم و جداسازی تاول ها و اجسام خارجی (در صورت وجود)، شستشوی با نرمال سالین و سپس پانسمان بیولوژیک (آمنیون) انجام خواهد شد. پانسمان بیولوژیک (جفت مادر) از مادران غیر مبتلا به بیماری و سالم پس از انجام سزارین انتخابی در بیمارستان الزهرا استفاده می شود. طبق پروتکل های بهداشتی برای مادران نمونه های خون جهت بررسی HCV و HBS و HIV به آزمایشگاه فرستاده می شود. لایه های مرتبط جنینی جفت در زیر هود جدا و سپس تحت شرایط استریل با محلول رینگر شسته شده و لایه آمنیون آن جدا و به ظروف استریل سر (4 درجه سانتی گراد) منتقل می شود. به منظور حذف خون و آلاینده های دیگر چهار مرتبه شستشو با نرمال سالین و پس از آن یک مرتبه با محلول هیپو کلریت سدیم 25/0% انجام و مجدد با نرمال سالین شسته می شود. سپس نمونه ها در ظروف استریل و به یخچال منتقل می شود. برای رد آلودگی باکتری ها، کشت های معمول از غشاهای ذخیره شده انجام می شود. پرده های آمینوتیک باید حداکثر 12 ساعت بعد زایمان تهیه شوند و بعد از انجماد و خشک کردن قابلیت نگه داری تا حدود یکسال را دارند. در مورد گذاشتن پرده

امنیون هم باید دقت کرد که لایه زیرین که توانایی تکثیر دارد روی زخم قرار داده شود و بافت از پشت روی زخم فرار نگیرد. سپس پانسمان به مدت 2 هفته در طی روزهای 4، 7 و 14 انجام خواهد شد. غشای آمیونیک زمانی که روی زخم فرار گیرد، به خود می چسبند و دیگر نیازی به بخیه نخواهد بود. قطعات غشای آمیونیک به اندازه 1-2 × 3-5 سانتی متر بسته به اندازه و وسعت زخم قابل انتخاب خواهند بود. بیماران در بازه های 1 ماهه، 2 ماهه و 6 ماهه توسط یک متخصص ENT معاینه خواهند شد و ضخامت اسکارها با مقیاس Vancouver scar scale ارزیابی خواهند شد. همچنین رتبه بندی خارش از 0 (بدون خارش) تا 4 (خارش شدید) توسط همان متخصص انجام خواهد شد وضعیت عفونت در دو گروه براساس معاینه بالینی و روزانه بررسی خواهد شد و علائم براساس احتمال سپسیس (درد، ترشح، التهاب و غیره) کشت انجام می-شود و در صورت رشد باکتری بیش از 100000 مثبت تلقی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این تحقیقی گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. این درمان شامل استفاده از پماد جنتامایسین یا تتراسایکلین برای عفونت زدایی، زدن بخیه در صورت لزوم و سپس پوشاندن زخم ها با گاز وازلینه (wet-to-dry dressing) در این روش بعد از یک هفته، پانسمان را برداشته و بعد از کشیدن بخیه برای فرد پماد آنتی اسکار تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوختگی ولایت

نام کامل فرد مسوول

رحمان حسینی کاریز عمر

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

S.rahman.hosseiny@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رحمان حسینی کاریز عمر

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

S.rahman.hosseiny@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رحمان حسینی کاریز عمر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8432 7795 21 98+

فکس

ایمیل

s.rahman.hosseiny@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8432 7795 21 98+

فکس

ایمیل

s.rahman.hosseiny@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رحمان حسینی کاربیز عمر

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی