

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر درمانی پانسمان حاوی نقره در روند بهبود تاول های پوستی ناشی از شکستگی اندام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی پانسمان حاوی Ag coat در فرآیند بهبود تاول های پوستی ناشی از شکستگی های اندام

طراحی

طرح پژوهش درمانی به صورت استفاده از دو نوع پانسمان حاوی نقره و گاز وازلین و مقایسه ی اندازه ی سطح زخم و میزان بهبودی و ، درد ، زمان ویزیت و هزینه ، در طی زمان بوده است. از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی اصفهان 40 نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند و به طور تصادفی و با استفاده از کارت های مخفیانه تصادفی به گروه های پانسمان نقره و پانسمان گاز وازلین تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران با تاول پوستی ناشی از شکستگی های استخوانی در بیمارستان کاشانی اصفهان انجام شده است. مساحت تاول در روز های 0 و 7 و 14 عکس برداری و توسط نرم افزار mosaic با هم مقایسه شده اند. همچنین میزان درد بوسیله ی پرسشنامه ی Vas ، زمان ویزیت و تعداد پانسمان و همچنین میزان هزینه ی پانسمان در بین دو گروه مقایسه شد. شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران با تاول ناشی از شکستگی استخوان، سن بین 18 تا 65 سال، رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

از بین 40 بیمار انتخاب شده 31 بیمار باتوجه به معیار های ورود و خروج به دو گروه 15 نفره ی پانسمان نقره (کیس) و 16 نفره ی گاز وازلین (کنترل) تقسیم شدند. سطح زخم بیماران توسط عکاس بر اساس پرتکل عکس برداری و توسط نرم افزار موزائیک آنالیز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح زخم ، مدت زمان ویزیت، تعداد پانسمان، هزینه ی پانسمان ، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221207056744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر لاله زار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6684 3235 31 98+

آدرس ایمیل

saharsadat@lalehzar4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 2023-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پانسمان حاوی نقره در روند بهبود تاول های پوستی ناشی از شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی پانسمان حاوی نقره بر تاول پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران دارای تاول پوستی به علت شکستگی سن بین 18 تا 65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاول ناشی از شکستگی استخوانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ی سطح تاول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مساحت زخم ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 7 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری از زخم به فاصله ی 15 سانتی متر و عمود بر زخم و آنالیز بوسیله ی نرم افزار mosaic

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در روز 0 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی VAS

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت ویزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در روز های 0 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدتی که کارشناس زخم، بیمار را جهت تعویض پانسمان ویزیت می کند

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پانسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 0 تا روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن تعداد پانسمان توسط کارشناس زخم

4

شرح متغیر پیامد

قیمت نهایی پانسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 0 تا 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قیمت کل تعداد پانسمان استفاده شده در کل 14 روز مطالعه

سال رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به نقره اندیکاسیون قطع عضو بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند بیمارانی که تا پایان بررسی طرح شرکت نکردند یا در جلسات پیگیری شرکت نکردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک آزمایش تصادفی شده پیشگام است که مقایسه اثربخشی دو پانسمان حاوی نقره و گاز وازلین را در میان بیماران با تاول پوستی ناشی از شکستگی استخوانی که به طور تصادفی از بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کاشانی انتخاب شدند را مورد بررسی قرار می دهد. شرکت کنندگان پس از انتخاب، به طور تصادفی با استفاده از کارت های قرعه به گروه های آزمایش و کنترل گمارده شدند به نحوی که نتیجه تخصیص آنها به گروه ها فقط پس از اتمام ارزیابی های اولیه توسط کارکنان تحقیق قابل دسترسی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/01/27, 2022-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.025

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان نقره (Ag coat) به مدت 14 روز روی تاول قرار داده شد و به فاصله ی هر یک هفته تعویض شد. در روز های 0 و 7 و 14 از تاول عکس برداری شد. مساحت زخم توسط نرم افزار mosaic محاسبه و تغییرات اندازه در طول زمان اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان گاز وازلین به مدت 14 روز روی تاول قرار داده شد و هر روز تعویض شد. در روز های 0 و 7 و 14 از تاول عکس برداری شد. مساحت زخم توسط نرم افزار mosaic محاسبه و تغییرات اندازه در طول زمان اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی تیموری

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان کاشانی-بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184854783

تلفن

6684 3235 31 98+

ایمیل

saharsadatlahazar4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

ستاد مرکزی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6684 3235 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی تیموری

موقعیت شغلی

استادیار هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184854783

تلفن

6684 3235 31 98+

ایمیل

mteimouri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سحر سادات لاله زار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

6684 3235 31 98+
ایمیل
saharsadatlahazar4@gmail.com

اصفهان، پل فلزی، خیابان مطهری، مجتمع مسکونی مهستان
،واحد همکف
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184854783
تلفن
6684 3235 31 98+
ایمیل
saharsadatlahazar4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه قابل دسترس خواهد بود

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

شرط خاصی وجود نخواهد داشت

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

سحر سادات لاله زار saharsadatlahazar4@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی وجود نخواهد داشت صرفاً از طریق ارسال ایمیل پاسخگو خواهیم بود

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سحر سادات لاله زار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اصفهان، پل فلزی، خیابان مطهری، مجتمع مسکونی مهستان
،واحد همکف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184854783

تلفن