پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ترمیم زخم های حاد دیفکت فول تیکنس دست در ترمیم با آلودرم در مقایسه با گرفت پوستی در بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ترمیم با الودرم و گرافت پوستی فرد از نظر زمان بهبودی، هزینه، کانتورینگ و میزان حس

طراحی

فاز دو بر روی دو گروه 25 نفره بصورت تصادفی سازی ساده که در یکی ترمیم با اتوگرافت و در دیگری ترمیم با الوگرافت انجام خواهد شد. مطالعه از نوع یکسو کور است و تنها بیماران از نوع جراحی و درمان انتخاب شده خبر ندارند همچنین این مطالعه با گروه های موازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام عمل جراحی ترمیمی آسیب دست در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه (س). انتخاب نوع ترمیم بر اساس انتخاب تصادفی توضیح داده شده و بر اساس قرعه کشی خواهد بود که در یک گروه ترمیم با آلوگرافت از کاداوار و در گروه دیگر ترمیم با اتوگرافت فول تیکنس خود فرد انجام خواهد شد. در این مطالعه تنها شرکت کنندگان از نوع جراحی خبر نداشته و محقق و ارزیابی کننده اطلاعات از نوع جراحی با خبر هستند، لذا مطالعه یکسوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: آسیب پوستی کامل انگشتان و دست در سطح والر یا پالمار، افراد بین 18 تا 60 سال معیار عدم ورود: افراد با سابقه بیماری بافت همبندی، کلاژن واسکولار، افراد با سابقه مصرف استروئید، افراد سیگاری، زخم های دارای سطوح استخوانی و تاندونی باز

گروه‌های مداخله

در یک گروه ترمیم با اتوگرافت فول تیکنس هایپوتنار انجام میشود و در گروه مداخله ترمیم با استفاده از پانسمان الودرم همراه با اسپیلیت تیکنس اتوگرافت که یک لایه نازک اپی درم است، انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیماران از لحاظ داشتن حس، کانتورینگ گرافت، رنگ پوست، زمان بهبودی، هزینه درمان و مدت زمان عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230219057450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهران امینی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 7272

آدرس ایمیل

aminimeehraan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۵, 2023-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترمیم زخم های حاد دیفکت فول تیکنس دست در ترمیم با آلودرم در مقایسه با گرفت پوستی در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم زخم های حاد دیفکت فول تیکنس دست در ترمیم با آلودرم در مقایسه با گرفت پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسیب پوستی کامل انگشتان و دست در سطح والر یا پالمار افراد بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه بیماری بافت همبندی، کلاژن واسکولار افراد با سابقه مصرف استروئید افراد سیگاری زخم های دارای سطوح استخوانی و تاندونی باز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه در یک ظرف که از بیرون نیز دید ندارد تعداد 50 کاغذ را شماره گذاری کرده و به 25 کاغذ شماره یک و به 25 کاغذ دیگر شماره 2 اختصاص میدهیم سپس قبل از جراحی هر بیمار در اتاق عمل یک کاغذ از ظرف بیرون می آوریم و بر اساس شماره 1 (ترمیم با الودرم) یا 2 (ترمیم با گرافت پوستی بیمار) بودن نوع عمل را مشخص میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سوکور می باشد که در آن بیمار از روند مطالعه و قرارگیری گروه های مطالعه آگاهی ندارد. ولی محقق و ارزیابی کننده اطلاعات در جریان قرارگیری افراد در گروه ها است.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.656

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای آسیب حاد دست

کد ICD-10

S69.8

توصیف کد ICD-10

Other specified injuries of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل جراحی تا شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روزهای تقویم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کانتورینگ پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اسکیل کیفی

2

شرح متغیر پیامد

داشتن حس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مستقیم با فشار به محل ترمیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با الودرم اسپلیت گرافت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با اتوگرافت فول تیکنس خود فرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
محمد مهران امینی فرد
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
aminimeehraan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Hosseini Keyvani
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهران امینی فرد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
ایمیل
aminimeehraan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یوسف شفائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک و ترمیمی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
dr.yousefshafaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهران امینی فرد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

ایمیل

aminimeehraan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان و پروتکل مطالعه پس از انجام مطالعه در مقاله و گزارش نهایی پایان نامه در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. همچنین فرم رضایت نامه آگاهانه جهت الگو برداری در پیوست پایان نامه قابل دانلود میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگرانی که دارای موضوع مشابه با کار پژوهشی حاضر هستند

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

جهت الگو برداری و راهنمایی

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

مسئول عمومی محمد مهران امینی فرد

aminimeehraan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به مسئول عمومی و ذکر عنوان کار پژوهشی خود در صورت صلاحدید مسئول عمومی در طی 2 هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات