

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه وضعیت التیام تثبیت گرافت پوستی اسپلیت با پانسمان فشاری و استپلر در سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه وضعیت کیفیت التیام در دو روش پانسمان فشاری و استپلر

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی روی 30 نمونه انجام خواهد شد. عمل جراحی پیوند پوستی آزاد در دو ناحیه سوختگی به روش پانسمان فشاری و روش استپلر انجام خواهد شد و بعد از پنج روز پانسمان ها باز می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش سوختگی و اتاق عمل بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل انجام خواهد شد. افراد با لحاظ معیار های ورود وارد مطالعه خواهند شد و عمل جراحی پیوند پوستی آزاد در دو ناحیه سوختگی به روش پانسمان فشاری و روش استپلر انجام خواهد شد و بعد از پنج روز پانسمان ها باز می شوند گرفت های دو ناحیه از نظر نکروز، عفونت، جابجایی گرفت و در نهایت کیفیت مناسب گرفت (بر اساس معاینه و قضاوت جراح) در دو منطقه از سوختگی مورد مطالعه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران دارای درجه سوختگی 2 و 3. بیماران در محدوده سنی 30-60 سال. 3. عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی. 4. عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (دیابت، نارسایی مزمن کلیه و ..). 5. عدم ابتلا به اعتیاد و مصرف زیاد دخانیات. 6. اخذ رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: 1. سوختگی با وسعت بیش از 50 درصد که برداشتن پوست سالم بعنوان گرفت امکان پذیر نباشد

گروه های مداخله

عمل جراحی پیوند پوستی آزاد در دو ناحیه سوختگی به روش پانسمان فشاری و روش استپلر انجام خواهد شد و بعد از پنج روز پانسمان ها باز می شوند و گرفت های دو ناحیه از نظر نکروز، عفونت، جابجایی گرفت و در نهایت کیفیت مناسب گرفت (بر اساس معاینه و قضاوت جراح) در دو منطقه از سوختگی مطالعه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نکروز، عفونت، جابجایی گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100628004256N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نسرین صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 3057

آدرس ایمیل

na.samadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت التیام تثبیت گرافت پوستی اسپلیت با پانسمان فشاری و استپلر در سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پانسمان فشاری و استپلر در گرفت پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای درجه سوختگی 2 و 3 بیماران در محدوده سنی 30-60 سال عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (دیابت، نارسایی مزمن کلیه و ..) عدم ابتلا به اعتیاد و مصرف زیاد دخانیات اخذ رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی با وسعت بیش از ۵۰ درصد که برداشتن پوست سالم بعنوان گرفت امکان پذیر نباشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1401.216

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفت پوستی از نظر نکروز

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی، 5 و 7 روز بعد از گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفت های دو ناحیه از نظر نکروز و در نهایت کیفیت مناسب گرفت (بر اساس معاینه و قضاوت جراح) در دو منطقه از سوختگی مطالعه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

گرفت پوستی از نظر عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی، 5 و 7 روز بعد از گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفت های دو ناحیه از نظر عفونت و در نهایت کیفیت مناسب گرفت (بر اساس معاینه و قضاوت جراح) در دو منطقه از سوختگی مطالعه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

گرفت پوستی از نظر جابجایی گرفت

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی، 5 و 7 روز بعد از گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفت های دو ناحیه از نظر جابجایی گرفت و در نهایت کیفیت مناسب گرفت (بر اساس معاینه و قضاوت جراح) در دو منطقه از سوختگی مطالعه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی پیوند پوستی آزاد در دو ناحیه سوختگی به روش پانسمان فشاری و روش استیلر انجام خواهد شد و بعد از پنج روز پانسمان ها باز می شوند و بر اساس پرسش نامه ی تنظیمی، گرفت های دو ناحیه از نظر نکروز، عفونت، جابجایی گرفت و در نهایت کیفیت مناسب گرفت (بر اساس معاینه و قضاوت جراح) در دو منطقه از سوختگی مورد مطالعه ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 حامد محمدی
 موقعیت شغلی
 جراح
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
 شهر
 اردبیل
 استان
 اردبیل
 کد پستی
 ۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
 تلفن
 9709 682 914 98+
 ایمیل
 na.samadi@arums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر حامد محمدی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
 شهر
 اردبیل
 استان
 اردبیل
 کد پستی
 ۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
 تلفن
 9709 682 914 98+
 ایمیل
 na.samadi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 حامد محمدی
 موقعیت شغلی
 جراح
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
 شهر
 اردبیل
 استان
 اردبیل
 کد پستی
 ۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
 تلفن
 9709 682 914 98+
 ایمیل
 na.samadi@arums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 حامد محمدی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
 شهر
 اردبیل
 استان
 اردبیل
 کد پستی
 ۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
 تلفن
 9709 682 914 98+
 ایمیل
 na.samadi@arums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
 نام کامل فرد مسوول
 حامد محمدی
 موقعیت شغلی
 جراح
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

9709 682 914 98+

ایمیل

na.samadi@arums.ac.ir

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

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