پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوکی، فاز 3 بر روی 68 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی بر روی 68 بیمار جراحی اندام فوقانی در بیمارستان ولیعصر اراک انجام می شود بیماران به دو گروه مداخله و کنترل و به صورت تصادفی تقسیم شده اند.گروه مداخله درمان ویتانیت و گروه کنترل درمان روتین را دریافت می کنند. مطالعه فاقد کورسازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. عمل جراحی اندام فوقانی به جز جراحی کلاویکل 2. سن بین 60– 18سال 3. سکونت در شهر اراک یا امکان حضور در همه ی نوبت های ویزیت شرایط عدم ورود: 1. مصرف سیگار 2. ضعف ایمنی :مصرف کورتون، داروهای شیمی درمانی و بیماری ایدز. 3. مشکلات مزمن کلیوی 4. دیابت 5. مشکلات خونی (کم خونی-پلی ستمی-...) 6. شامل شدن در گروه های خاص (حاملگی-زندانی) 7. بیماری های پوستی نظیر اگزما پسوریازیس 8. بیماری عروق محیطی 9. حساسیت به ویتامین ث یا نیتروگلیسیرین 10. بیماری های مزمن کبدی (هپاتیت و سیروز) 11. بیماری بافت همبند و روماتولوژی

گروه‌های مداخله

مداخله : از ترکیب ویتامین ث و اسپری TNG استفاده می کنند. کنترل: پانسمان مکرر و شست و شو با نرمال سالین را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، سرعت بهبود زخم، ظاهر زخم، اندازه اسکار، ویژگی های ظاهری اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221218056851N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,19-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,19-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۸ ,2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا حامدی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3503

آدرس ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر متد ترمیم زخم VitaNit در نتایج زیبایی شناختی و التیام زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر متد VitaNit در زخم جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی اندام فوقانی به جز جراحی کلاویکل سن بین 60–

18سال سکونت در شهر اراک یا امکان حضور بیمار برای همه ی نوبت های ویزیت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی، 68 فرد در دو گروه در بلوک های 4 تایی تصادفی شدند و به دوگروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم عمل ارتوپدی

کد ICD-10

Z47.9

توصیف کد ICD-10

Orthopaedic follow-up care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مساحت زخم با استفاده از اپلیکیشن موبایل ImitoMeasure v:2.0.0.18 اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اپلیکیشن موبایل ImitoMeasure v:2.0.0.18 اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ظاهر زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم امتیاز دهی REEDA

4

شرح متغیر پیامد

اندازه اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت ایجاد اسکار با استفاده از اپلیکیشن موبایل ImitoMeasure v:2.0.0.18 اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

ویژگی های ظاهری اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 1، 2، 3، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم امتیاز دهی VSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ترکیب ویتامین ث و اسپری TNG استفاده می شود. چگونگی ساخت فراورده به این گونه است که برای ساخت اسپری

نیتروگلیسرین حدود 50 میلی گرم نیتروگلیسیرین در یک افشانه (اسپری) ریخته می‌شود و به ازای هر 10 سانت زخم یک پاف (هر پاف حاوی یک تا دو میلی گرم نیتروگلیسرین) از اسپری استفاده می شود و برای ساخت اسپری ویتامین ث 10 ویال تزریقی ویتامین ث با حجم 5 میلی لیتر که حاوی 500 میلی گرم ویتامین ث است را در افشانه میریزند و به ازای هر 10 سانت زخم یک پاف از اسپری(هر پاف حاوی 20تا 40 میلی گرم ویتامین ث) استفاده می کنند . بیماران پس از آموزش روش استفاده بعد از عمل (روز ترخیص) از اسپری ها استفاده میکنند.بیماران لازم است طی 2 هفته اول روزانه 4 مرتبه (هر 6 ساعت) از این اسپری استفاده کنند روش استفاده به این صورت است که ابتدا اسپری TNG روی محل زخم اسپری میشود(یک پاف به ازای هر ده سانت) به گونه ای که سطح آن کاملا پوشیده شود و سپس از اسپری ویتامین ث روی زخم اسپری شده (یک پاف به ازای هر 10 سانت) وبعد یک ساعت درپ برداشته شده و پانسمان معمولی انجام میشود. 6 ساعت بعد مجدد این کارانجام می شود و بیماران در دو هفته بعد هر یک ساعت یک بار از هر دو اسپری به ترتیب گفته شده استفاده میکند ولی دیگر نیازی به پانسمان نیست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین (پانسمان مکرر و شست و شو با نرمال سالین) را دریافت می کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بزرگمنش

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا حامدی تبار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بزرگ منش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
Mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا حامدی تبار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
hamedimona.1996@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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