

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه کارایی و عوارض استفاده از پانسمان با پرده امنیوتیک و پانسمان گاز وازلین جهت ترمیم ثانویه ضایعات نوک انگشت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 24-08-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی عوارض و کارایی ترمیم آسیب نوک انگشتان در روش ترمیم ثانویه با استفاده از گاز وازلین و پانسمان امنیوتیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر شامل دو گروه پانسمان با گاز وازلین و آمینون بوده و بصورت غیرتصادفی و دو سویه کور انجام خواهد شد. تخصیص به گروه ها بر اساس نظر جراح انجام خواهد شد و در هر گروه به جمع آوری 20 نمونه پرداخته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس پس از غربال بر اساس معیارهای ورود و خروج در اتاق عمل زخمشان شستشو و دبرید شده و بر اساس نظر پزشک با یکی از پانسمان های گاز وازلین یا امنیوتیک پانسمان میشوند و بعد در روزهای 5 و یک ماه و دو ماه بعد از نظر متغیرهای اصلی مورد بررسی قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه کلیه افرادی که با آسیب نوک انگشتان به بیمارستان حضرت فاطمه مراجعه کرده و دارای بازه سنی 18 تا 60 سال هستند، میباشد. شرکت کنندگانی که دارای وسعت زخم کمتر از 3 سانتی متر و بدون آسیب تاندونی و استخوانی باشند به مطالعه وارد شده و افرادی که بیماری زمینه ای مانند بابت همبند، دیابت و یا خودایمنی دارند یا داروهای تضعیف سیستم ایمنی مصرف میکنند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

بیماران پس از انتقال به اتاق عمل توسط تشخیص پزشک پس از شستشو و دبریدمان زخم با یکی از پانسمان های گاز وازلین و امنیوتیک پانسمان شده و در روز 5 و یک ماه و سه ماه بعد از عمل معاینه شده و وضعیت زخمشان بر اساس گروه پانسمان گاز وازلین یا امنیوتیک بررسی و ثبت میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حس، میزان عوارض، میزان همخوانی رنگ پوست، میزان اپیتلیازسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230817059175N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 24-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-24, ۱۴۰۲/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمیدرضا فرهمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

hamidreza.farhmand@gmail.com

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض استفاده از پانسمان با پرده امنیوتیک و پانسمان گاز وازلین جهت ترمیم ثانویه ضایعات نوک انگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض استفاده از پانسمان با پرده امنیوتیک و پانسمان گاز وازلین جهت ترمیم ثانویه ضایعات نوک انگشت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های نوک انگشتان بدون آسیب تاندونی و استخوان حداکثر

وسعت جراحی ۳ سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ای مانند بیماری های بافت همبند، نقص ایمنی، دیابت

مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ضایعات بزرگتر از ۳

سانتی متر ضایعات همراه با عفونت زخم و آسیب تاندونی و استخوانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در فرآیند کورسازی با توجه به اینکه پزشک با نظر خود یکی از پانسمان

های گاز وازلین و آمینون را انتخاب میکند بیمار از نوع پانسمان آگاه

نیست همچنین در زمان ارزیابی در درمانگاه فردی که متغیرهای

پژوهش را ثبت و ارزیابی میکند از نوع پانسمان بی خبر است و تنها

پزشک جراح نوع پانسمان را میداند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۵, 2023-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.258

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب نوک انگشت دست

کد ICD-10

S60.10XD

توصیف کد ICD-10

Contusion of unspecified finger with damage to nail,

subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و یک ماه و دو ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از تست 2PD

2

شرح متغیر پیامد

میزان اپیتلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و یک ماه و دو ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و یک ماه و دو ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از شستشو و دبریدمان زخم در اتاق

عمل بسته به نظر جراح پانسمان حاوی ماده آمینوتیک استفاده خواهد

شد و سپس روی آن از چندلایه گاز خشک و بانداز استفاده میشود و

سپس در روز پنجم پس از عمل در درمانگاه باز شده و زخم بررسی

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پس از شستشو و دبریدمان زخم در اتاق عمل بسته به نظر جراح پانسمان حاوی گاز وارلینه استفاده خواهد شد و سپس روی آن از چندلایه گاز خشک و بانداز استفاده میشود و سپس در روز پنجم پس از عمل در درمانگاه باز شده و زخم بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

آدرس خیابان

سیدجمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

hosein.h@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

reza.f@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

حمیدرضا فرهمند

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

hamidreza.farhmand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

h.akbari@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فرهمند

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

hamidreza.farhmand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان شامل نوع پانسمان مصرفی و بررسی

متغیرها در فایل اکسل جمع آوری شده و در بخش مرکز تحقیقات

توسعه بالینی بیمارستان نگه داری خواهد شد و چنانچه محققان نیاز به

این اطلاعات داشته باشند با در دست داشتن مجوز مجاز به استفاده

خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محققان هر زمان که بخواهند میتوانند با در دست داشتن مجوز از

معاونت تحقیقات و داشتن کد اخلاق طرح تحقیقاتی به اطلاعات

دسترسی پیدا کنند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان حوزه جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی از تمامی مراکز

دانشگاهی سطح کشور

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

است

به منظور استفاده با الگوبرداری از نحوه گردآوری داده ها در مطالعات

مرتبط و داشتن کد اخلاق مطالعه

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

برای دریافت اطلاعات درخواست خود را به ایمیل مرکز تحقیقات

ارسال نموده و اطلاعات را دریافت مینمایند. ایمیل:

office.amozesh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا درخواست خود را داده و سپس کارشناس مرکز مدارک لازم جهت

دریافت فایل داده ها را درخواست مینماید پس از ارسال مدارک مبنی

بر داشتن مطالعه مرتبط و مشابه فایل داده ها برای محقق ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات