

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر همپوشانی لبه های زخم با گرافت جلدی در کاهش اسکار هایپرتروفیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همپوشانی لبه های زخم با گرافت جلدی در کاهش ایجاد اسکار هایپرتروفیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند استان خراسان جنوبی بر روی 74 بیمار که به صورت تصادفی ساده به دو گروه دو روش گرافت پوستی تقسیم می شوند. ابتدای مطالعه، 1 و 6 ماه پس از شروع مطالعه بیماران ارزیابی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش سوختگی کاندید پیوند گرافت بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در سال 1402 وارد مطالعه می شوند. معیار ورود به مطالعه: سوختگی درجه 2 و 3، رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه و معیار خروج از مطالعه: بارداری، سابقه شیمی درمانی، دیابت، سوء مصرف مواد و دریافت داروهای سیستمیک مانند گلوکوکورتیکواستروئید خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سوختگی وارد مطالعه می شوند. محل اهدا کننده مناسب جهت گرافت بر اساس ناحیه سوختگی، ضخامت و رنگ محل اهدا کننده توسط فوق تخصص جراحی پلاستیک انتخاب می شود. پیوند پوست با ضخامت 0/4-0/6 میلی متر با استفاده از درمانوم قابل شارژ برداشت شده و به محل سوختگی مورد نظر منتقل خواهد شد و پیوند صورت می گیرد. محل های سوختگی بیماران به طور تصادفی به دو تکنیک همپوشان و برابر با لبه های زخم تقسیم می شود. در تکنیک همسان با لبه های زخم سوختگی، مساحت بافت برداشت شده دقیقاً برابر با لبه های زخم در محل مورد نظر ترمیم می شود. در تکنیک همپوشان با حاشیه 2 میلی متری از هر طرف ترمیم و پیوند برای بیماران صورت می گیرد. سپس 5 الی 10 روز بعد از جراحی Staples از محل برداشته می شوند. درمان پیشگیری کننده از اسکار البسه فشاردهنده برای زخم ها به طور یکسان تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکار زخم سوختگی در

نام اختصاری

همپوشانی لبه های زخم با گرافت جلدی در کاهش ایجاد اسکار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3232 3232 56

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همپوشانی لبه های زخم با گرافت جلدی در کاهش ایجاد

اسکار هایپرتروفیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همپوشانی لبه های زخم با گرافت جلدی در کاهش ایجاد اسکار هایپرتروفیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه 2 و 3 رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه شیمی درمانی دیابت سوء مصرف مواد دریافت داروهای

سیستمیک مانند گلوکوکورتیکواستروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در دو ناحیه از مجموع سوختگی موجود در بدن بیماران که از

لحاظ درصد سوختگی با یکدیگر همسان می باشند انتخاب و به روش

تصادفی به دو روش گرافت 1. همپوشانی و 2. برابر با لبه های زخم

سوختگی ترمیم خواهد شد. انتخاب محل و روش ترمیم به طور

تصادفی ساده و به روش بلوک شده داخل یک پاکت بسته و مهر و موم

شده که شامل محل سوختگی و ترمیم با گرافت به روش همپوشانی

(A) یا محل سوختگی با گرافت به روش برابر با لبه های زخم

سوختگی (B) تقسیم می شود. بدین صورت که ابتدا بلوک های چهارتایی

متنوعی ایجاد شد (BABA, ABBA, BBAA, ABAB, BABA, ABBA).

بطور تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب می شود و بیماران در یکی از

دو گروه A یا B تقسیم می شود. سپس برای سایر بیماران نیز بدین

صورت تصادفی سازی انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2022-02-28, 1400/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.403

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

M61.3

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

اسکار زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اسکار ونکور شامل چهار شاخص عروقی، انعطاف پذیری، پیگمنتاسیون و ارتفاع لبه های زخم ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 بیماران بستری در بخش سوختگی کاندید

پیوند گرافت بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند که محل سوختگی و

ترمیم با گرافت به روش همپوشانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 بیماران بستری در بخش سوختگی کاندید

پیوند گرافت بیمارستان امام رضا بیرجند که محل سوختگی با گرافت

به روش برابر با لبه های زخم سوختگی انجام خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله ادیب
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
public_r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
research@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح اله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی غنچه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی، گروه جراحی عمومی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
mahdighoncheh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
zabihullahmohaghegh@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
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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح اله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
3232 3232 56 98+