پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر گرافت های پوستی بر سطح پلاکتی بیماران پس از جراحی در بیمارستان امام خمینی ارومیه در 6 ماهه اول سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش حاضر به منظور بررسی تأثیر پیوند پوست بر تعداد پلاکت بیماران پس از عمل جراحی در بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره) انجام شد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی با طرح تک گروهی، غیرتصادفی، قبل و بعد با کنترل خود بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از بخش جراحی سوختگی بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره) ایران انتخاب شدند. اطلاعات دموگرافیک و بالینی مربوطه با استفاده از چک لیست جمع آوری و ثبت شد. در حین عمل جراحی و در روزهای سوم و پنجم پس از پیوند از بیماران نمونه خون گرفته شد تا تعداد پلاکت بیمار مشخص شود. در نهایت، شرایط بیمار از نظر بهبود زخم، علائم حیاتی، عدم معیار سپسیس، سطح پلاکت و موفقیت پیوند در هنگام ترخیص ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت بیمار یا والدین بیمار برای شرکت درمطالعه، و بیمارانی که به جراحی پیوند پوستی نیاز دارند. معیارهای عدم ورود عبارتنداز: عدم سابقه مصرف سیگار، عدم سابقه دیابت، عدم داشتن عفونت های پوستی و عدم استفاده از داروهای مؤثر بر فاکتورهای پلاکتی.

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط پس از خونگیری و تکمیل چک لیست توسط جراح سوختگی انتخاب و تحت پیوند پوست قرار گرفتند. در این مطالعه گروه کنترل وجود نداشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد پلاکت های بیمار پیامد اصلی مطالعه بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131112015390N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۶ ,06-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۶ ,06-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۶ ,2024-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1348 7649

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۲ ,2021-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,2021-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۱۲ ,2021-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,2021-06-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۰/۰۸ ,2021-12-29

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر گرافت های پوستی بر سطح پلاکتی بیماران پس از جراحی در بیمارستان امام خمینی ارومیه در 6 ماهه اول سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرافت های پوستی بر سطح پلاکتی بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار سوختگی که به جراحی گرفت پوستی نیاز داشتند.

بیمارانیکه تمایل به شرکت در مطالعه داشتند. والدینی که رضایت به شرکت کردن بیمار خردسال خود را دادند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارنیکه سابقه مصرف سیگار نداشتند. بیمارنیکه سابقه دیابت نداشتند. بیمارنیکه عفونت های پوستی نداشتند. بیمارنیکه از داروهای مؤثر بر فاکتورهای پلاکتی استفاده نمی کردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

حجم نمونه تحقق یافته: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بیماران در حین عمل جراحی و در روزهای سوم و پنجم پس از پیوند برای تعیین تعداد پلاکت بیمار (پیامد اولیه) نمونه خون گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالایزر هماتولوژی Sysmex KX-21N

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران مبتلا به سوختگی های نسبتا عمیق یا عمیق که به لایه درم رتیکولار ، رگ های خونی و ضمایم پوستی نفوذ می کنند، دبریدمان جراحی و پیوند پوست برای ترمیم محل سوختگی انجام شد. برای این منظور اکسیزیون و پیوند پوست در یک جلسه پس از احیای اولیه بیمار انجام شد. در این عمل جراحی، بافت سوخته ایسکمیک و نکروزه لایه به لایه توسط درماتوم برداشته شد. تا اینکه از بستر زخم شروع به خونریزی کرد که نشان می داد از این لایه به بعد دچار سوختگی نشده است. پس از هموستاز خونریزی، از اعضای سالم بدن که دچار سوختگی نشده بودند، پیوند پوست گرفته شد. پیوندهای پوستی از اطراف ران گرفته شد و در صورتیکه ران بیمار درگیر بود، پیوندها از ساق پا، بازو، ساعد و تنه گرفته شد. عمق برداشتن پوست بر اساس نیاز بیمار بر روی درماتوم تنظیم شد. پوست ناحیه مورد نیاز برداشته شد و با استپلر بخیه شد. در پایان عمل جراحی ناحیه پیوند شده با گازهای استریل وازلین پانسمان شد و پنج روز تا یک هفته باز نشد. پوستی که در جای خود باقی مانده بود موفقیت پیوند را تضمین کرد. محلی که دچار سوختگی عمیق شده بود با تعویض پوست سالم فرد (اتوگرافت) ترمیم شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جعفر کاظم زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار آیت ا... مــدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره).

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351-57157

تلفن

+98 44 3345 9538

ایمیل

jafarkazemzade48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت ا... مــدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره).
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
81351-57157
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
jafarkazemzade48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت ا... مــدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره).
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
81351-57157
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
jafarkazemzade48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت ا... مــدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره).
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
81351-57157
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
jafarkazemzade48@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققینی که به داده ها نیاز داشته باشند.

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

تمام محقیقینی که داده ها را برای پژوهش استفاده کنند، میتوانند درخواست دهند.

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

داده ها از طریق ایمیل زیر قابل دسترسی خواهد بود.

jafarkazemzade48@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کد اخلاق مطالعه در حال پژوهش برای تحویل دادهها کافی خواهد بود.

سایر توضیحات