پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مزایای پانسمان آمنیون (پانسمان بیولوژیک) + کرم سیلور سولفادیازین با پانسمانهای استاندارد کرم سیلور سولفادیازین در زخم های سوختگی حاد درجه دو عمقی و درجه سه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه مزایای پانسمان امنیون سیلور با پانسمان استاندارد
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی دو گروه، یک سو کور، تصادفی شده بروی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه یک سو کور بر روی بیماران سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه در بیمارستان طالقانی اهواز انجام خواهد گرفت. تعویض پانسمان در اتاق عمل انجام خواهد گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سوختگی درجه دو عمقی و سه
گروه‌های مداخله
یک گروه با پرده امنیون وکرم سیلور پانمان خواهد شد و گروه دیگر با سیلور پانسمان خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
سن؛ جنس؛ تعداد تعویض پانسمان؛ مدت زمان برای آماده سازی برای گرفت؛ تعداد تعویض پانسمان؛ میزان اثر بخشی دو روش؛ بررسی مقدار مصرف مواد مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CAA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231202060240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی ناظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 9843
آدرس ایمیل
dr.alinazeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه مزایای پانسمان آمنیون (پانسمان بیولوژیک) + کرم سیلور سولفادیازین با پانسمانهای استاندارد کرم سیلور سولفادیازین در زخم های سوختگی حاد درجه دو عمقی و درجه سه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پانسمان امنیون در ترمیم زخم سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سوختگی حاد درجه دو عمقی و درجه سه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوختگی برق گرفتگی
سن
از سن **1 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع پانسمان خبر ندارد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، پادادشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تاریخ تایید
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T31
توصیف کد ICD-10
Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تعویض پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اضافه نمودن پرده آمنیون به پانسمان استاندارد که هر سه روز عوض می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان استاندارد. در این گروه از سیلورسولفادیازین ۱% استفاده می شود که هر روز عوض می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهبر
آدرس خیابان
اهواز، پاداشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61867954386
تلفن
+98 61 3311 3943
فکس
+98 61 3311 3943
ایمیل
dr.alinazeri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر راهبر
آدرس خیابان
اهواز، پادادشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3311 3943
فکس
+98 61 3311 3943
ایمیل
dr.alinazeri@gmail.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اهوار
کد بودجه
ندارد
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی ناظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پاداشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3311 3934
فکس
+98 61 3311 3934
ایمیل
dr.alinazeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی ناظری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوار هجرت ،بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187943 86
تلفن
+98 61 3311 3943
ایمیل
dr.alinazeri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی ناظری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187543 86
تلفن
+98 61 3311 3984
ایمیل
dr.alinazeri@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات را می توان با اشتراک گذاشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه میتوانند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درمان بیماران سوخته
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک من
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت
سایر توضیحات