

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مزایای پانسمان آمینون 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

گروه های مداخله

یک گروه با پرده آمینون و کرم 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: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ناظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9843 3311 61 98+

آدرس ایمیل

dr.alinazeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۶, 2023-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 2024-01-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانسمان آمینون 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع پانسماں خبر ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تعویض پانسماں

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه نمودن پرده آمینون به پانسماں استاندارد که هر

سه روز عوض می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسماں استاندارد. در این گروه از سیلورسولفادیاژین

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

3943 3311 61 98+

فکس

3943 3311 61 98+

ایمیل

dr.alinazeri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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، پاداشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تاریخ تایید

1402/08/06, 2023-10-28

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

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

618794386

تلفن

3943 3311 61 98+

ایمیل

dr.alinazeri@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

618754386

تلفن

3984 3311 61 98+

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهبر

آدرس خیابان

اهواز، پادادشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

3943 3311 61 98+

فکس

3943 3311 61 98+

ایمیل

dr.alinazeri@gmail.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

پادادشهر، بلوار هجرت، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

3934 3311 61 98+

فکس

3934 3311 61 98+

ایمیل

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 می کند
در اسرع وقت
سایر توضیحات

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات را می توان با اشتراک گذاشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند