

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

خلاصه عنوان: بررسی مقایسه‌های ترمیم محل دونور گرافت در سوختگی‌های درجه دو و سه با استفاده از سه روش تزریق زیر جلدی انسولین پرده آمینون و پانسمان ساده با گاز وازلین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای ترمیم محل زخم دونور گرافت در سوختگی‌های درجه دو و سه با استفاده از سه روش تزریق زیر جلدی انسولین، پرده آمینون و پانسمان ساده با گاز وازلین

طراحی

افراد بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند. این مطالعه بر روی 120 بیمار در بیمارستان سوانج و سوختگی اهواز انجام خواهد شد و مداخله و کنترل بر روی یک بیمار خواهد بود. گرافت پوستی با ضخامت نسبی سه برش 9x5 سانتی متر در پروگزیمال 1.3، میانی 1.3 و دیستال 1.3 به طور تصادفی به عنوان مورد و انتخاب می شود. کنترل: تزریق زیر جلدی انسولین، غشای آمینوتیک، پانسمان ساده با گاز نفتی به عنوان پانسمان به منظور مقایسه این سه روش از نظر بهبودی محل اهداکننده استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای از نوع کلینیکیال تریال و محل انجام مطالعه بیمارستان سوانج سوختگی طالقانی شهر اهواز میباشد و افراد مورد مطالعه یکصد و بیست بیمار با سوختگی درجه دو و سه بستری در بیمارستان بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سوختگی درجه دو و سه مراجعه کننده به بیمارستان سوانج سوختگی طالقانی اهواز بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال وارد مطالعه شدند. خانم های حامله، کودکان، بیماران با مشکلات زمینه ای نظیر دیابت، مشکلات قلبی عروقی، بیماری مزمن کلیه، بیمارستان مزمن کبدی، بیماری های کلاژن واسکولار و بیماری های مزمن پوستی و دریافت کننده کان داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی از مطالعه حذف شدند

گروه های مداخله

هر بیمار ۱۸ تا ۶۵ سال با سوختگی درجه دو و سه که نیازمند گرافت پوستی STSG به طول بیشتر از ۱۵ سانتیمتر میباشد متغیرهای پیامد اصلی مساحت ناحیه اپیتلیالیزه جهت پیگیری وضعیت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240124060790N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2024, 14-02-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2024, 14-02-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-02-2024, 14-02-2024

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7996 3554 61 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.ali@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-06, 14-02-2024

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-05, 14-03-2025

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

خلاصه عنوان: بررسی مقایسه‌های ترمیم محل دونور گرافت در سوختگی‌های درجه دو و سه با استفاده از سه روش تزریق زیر جلدی انسولین پرده آمینون و پانسمان ساده با گاز وازلین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیرپوستی انسولین، پرده جفت و پانسما ساده با گاز وازلین در ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال بیماران با سوختگی درجه دو و سه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های حامله بیماران با بیماریهای زمینه ای نظیر دیابت، مشکلات

کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، بیماریهای کلاژن واسکولار، بیماریهای

پوستی شامل بیماریهای اتوایمیون تا تومورهای پوستی سیگاریهای

قهار مصرف کنندگان داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه روی 120 بیمار انجام خواهد شد و مداخله و کنترل بر روی

یک بیمار می باشد. بطوریکه با در نظر گرفتن 9 سانتیمتر عرض

درماتوم و طول حداقل 15 سانتیمتر گرافت پوستی با ضخامت نسبی،

سه بخش 5x9 سانتیمتر در پروگزیمال، مدیال و دیستال زخم بعنوان

کیس و کنترل بطور راندوم انتخاب خواهد شد. از انسولین، دارونما

(سرم نرمال سالین) بصورت زیرجلدی و پرده آمینون بصورت پوشش

در نواحی پروگزیمال، مدیال و دیستال زخم مذکور استفاده خواهد شد.

توصیف نحوه تصادفی سازی: با استفاده از جدول اعداد تصادفی گروه

کیس و کنترل بطور تصادفی بین پروگزیمال زخم، مدیال زخم و دیستال

زخم انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بیمارستان سوانح سوختگی طالقانی اهواز، بلوار هجرت، فاز دو

پاداد

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تاریخ تایید

2024-01-06, 1402/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.532

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو و سه

کد ICD-10

T20. 20XA

توصیف کد ICD-10

T20. 20XA: Burn of second degree of head, face, and neck, unspecified site, initial encounter.

T21. 30XA : Burn of third degree of trunk, unspecified site, initial encounter. T86.822 :for skin graft

((allograft)(autograft)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت ناحیه اپیتلیالیزه جهت پیگیری وضعیت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

7th, 14th and 21st day after the study

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر بررسی مساحت ناحیه اپی تلیالیزه به وسیله نرم

افزار ImageJ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

شرح مداخله در گروه کیس: انسولین NPH ساخت کارخانه اکسیر به صورت تک دوز با غلظت 1 واحد در میلی لیتر با دوز 2 سی سی در 10

نقطه به صورت زیر جلدی تزریق خواهد شد. پس از انجام مداخله،

زخم بیماران پانسما شفاف می شود. به علاوه، اندازه گیری قند خون

به منظور پیشگیری از عوارض چاقی مانند هیپوگلیسمی در بیماران

پیش از عمل جراحی و پس از آن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل (شرح مداخله گروه کنترل): دارونما در این مطالعه سرم نرمال سالین بوده که با حجم 2 سی سی به صورت ساب درمال در

10 نقطه بصورت تک دوز همانند انسولین تزریق خواهد شد. پس از

انجام مداخله، زخم بیماران پانسما شفاف می شود. در روز های 7،

14، 21 پس از عمل زخم بررسی شده و عکس از موضع گرفته خواهد

شد.

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دیگر پرده آمیبون بعنوان پوشش زخم استفاده میشود. در روز های 7، 14، 21 پس از عمل زخم بررسی شده و عکس از موضع گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج سوختگی طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی علیزاده

آدرس خیابان

بیمارستان سوانج سوختگی طالقانی، بلوار هجرت، فاز دو پادادشهر،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

7992 3554 61 98+

فکس

7996 3554 61 98+

ایمیل

alizadeh.ali@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://irct.behdasht.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب فرهادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 61357

تلفن

7543 1336 61 98+

فکس

5200 1333 61 98+

ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
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 علیزاده

موقعیت شعلی

دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بیمارستان سوانج سوختگی طالقانی اهواز، بلوار هجرت، پادادشهر

فاز ۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

7992 3554 61 98+

فکس

7996 3554 61 98+

ایمیل

alizadeh.ali@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب فرهادی

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فکس
7996 3554 61 98+
ایمیل
alizadeh.ali@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ajums.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مقایسه‌ای در مورد مقایسه سه روش تزریق زیرجلدی

انسولین، پرده جفتی و پانسمان ساده با گاز وازلین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403/10/16 تا 1404/10/16

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

رزیدنت‌ها و اساتید دانشگاهی و محققین

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

است

دسترسی به این مطالب علمی برای افراد آکادمیک و محققین و

دانشجویان کاملاً آزاد و برای سایرین صرفاً بعد از درخواست از طریق

ایمیل امکان‌پذیر است AC

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

دسترسی به اطلاعات صرفاً از طریق ایمیل امکان‌پذیر خواهد

بود (alizadeh.ali@ajums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات حداکثر یک ماه بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

در صورت عدم دریافت اطلاعات تا حداکثر یک ماه لطفاً با ایمیل زیر

پیام بفرستید ali110alizadeh@yahoo.com

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان سوانح سوختگی طالقانی، بلوار هجرت، پادادشهر فاز ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
7992 3554 61 98+
فکس
7996 3554 61 98+
ایمیل
alizadeh.ali@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://jsmj.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی علیزاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان سوانح سوختگی طالقانی، بلوار هجرت، پادادشهر فاز ۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

618954386

تلفن

7992 3554 61 98+