

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تعیین میزان تاثیر پوشش نانوکریستالی نقره Agicoat در زخم های سوختگی درجه دو در بیماران بستری در بیمارستان شهید مطهری و مقایسه آن با آکتی کت و سیلور سولفادیازین

m-akhoondinasab@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه تاثیر پانسمان آژیوکت با آکتی کت و سیلور سولفادیازین در بیماران سوختگی درجه دو است. بیماران شامل سوختگی درجه ۲ هستند که کاندید اقدام جراحی نمی باشند. گروه مورد مطالعه شامل بیماران سوختگی درجه ۲ بین ۱۵ تا ۴۰ درصد مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری می باشند. تعداد ۱۲۰ بیمار به سه گروه پانسمان آژیوکت و آکتی کت و سیلور سولفادیازین تقسیم می شوند. پانسمان هر گروه طبق پروتکل مربوطه انجام می شود. پیامدهای اولیه مورد بررسی شامل اسکار در محل سوختگی، زمان ترمیم زخم سوختگی یا اپیتلیزاسیون، طول مدت بستری، میزان درد و مصرف مسکن، در صد بروز عفونت و هزینه های هر بیمار می باشد. معیارهای خروج شامل بیماران غیر ساکن در تهران، وجود بیماریهای زمینه ای، حساسیت به نقره و سن زیر ۵ سال و بالای ۶۵ سال است.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت دارویی عماد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر پوشش نانوکریستالی نقره Agicoat در زخم های سوختگی درجه دو در بیماران بستری در بیمارستان شهید مطهری و مقایسه آن با آکتی کت و سیلور سولفادیازین

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر پوشش نانوکریستالی نقره Agicoat در زخم های سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : ۱- سوختگی درجه ۲ بین ۱۵ تا ۴۰ % شرایط خروج :

۱- بیمارانی که ساکن تهران و حومه نیستند هم وارد مطالعه نمی شوند. همچنین بیمارانی که بیماری جدی قلبی، ریه، کبدی، کلیوی یا مشکل خونی دارند یا هر گونه حساسیتی به نقره داشتند وارد مطالعه نمی شوند ۲- بیماران مسن (سن > ۶۵) و کودکان < ۵ سال در مطالعه در نظر گرفته نمی شوند

سن

از سن ۵ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206237913N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 08-10-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 2012-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا آخوندی نسب میبدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4275 8888 21 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اپیتلیزاسیون زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته | ز شروع مداخله و هر ۳ روز تا ۶ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

طول بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ ترخیص منهای تاریخ بستری

4

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا یک ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت- بیوپسی

5

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

6

شرح متغیر پیامد

هزینه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علت سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آب جوش؛ آتش

2

شرح متغیر پیامد

درصد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، پلاک 7، طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

90-03-129-14757-57675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.6

توصیف کد ICD-10

Corrosions of multiple regions, no more than second-degree corrosions mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه و ۳ ماه و ۶ ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

vancouver scar scale scor

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آخوندی نسب

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان مطهری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 0031

فکس

ایمیل

burncenter_89@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آخوندی نسب

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

3

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود

نحوه اندازه گیری متغیر

سال ورود به مطالعه منهای سال تولد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پانسمان با سیلور سولفادیارین روزی یکبار به صورت بسته با استفاده

از گاز استریل انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پانسمان با آگنی کت: ابتدا مقدار مورد نیاز از پانسمان با آب مقطر

استریل خیس می شود و بعد با چسب و ملونین در روی زخم فیکس

می گردد و باید هر 6 ساعت با آب مقطر آن را مرطوب نگه داشت.

پانسمان هر 4 روز تعویض می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پانسمان آژی کت ابتدا با آب استریل مقطر خیس خورده و روی زخم

گذاشته می شود. اولین پانسمان بعد از 72 ساعت تعویض می شود

مگر آنکه ترشح وجود داشته باشد. پانسمان دوم می تواند به مدت 7 تا

10 روز باقی مانده به شرط آنکه ترشحاتی از زخم دیده نشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آخوندی نسب

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه رشید یاسمی، بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی عماد

تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد پستی
تلفن
4275 8888 21 98+
فکس
ایمیل
akhoondinasab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
فلوشیپ سوختگی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی