

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 (<65) و کودکان >5 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: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 2012-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا آخوندی نسب میبیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4275 8888 21 98+

آدرس ایمیل

فاز 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 از 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

عفونت

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

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

۱۳۹۱/۰۵/۱۱, 2012-08-01

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

در صد از سطح بدن

3

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال ورود به مطالعه منهای سال تولد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پانسمان با سیلور سولفادیارین روزی یکبار به صورت بسته با استفاده از گاز استریل انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پانسمان با آکتی کت: ابتدا مقدار مورد نیاز از پانسمان با آب مقطر استریل خیس می‌شود و بعد با چسب و ملونین در روی زخم فیکس می‌گردد و باید هر 6 ساعت با آب مقطر آن را مرطوب نگه داشت. پانسمان هر 4 روز تعویض می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پانسمان آژی کت ابتدا با آب استریل مقطر خیس خورده و روی زخم گذاشته می‌شود. اولین پانسمان بعد از 72 ساعت تعویض می‌شود مگر آنکه ترشح وجود داشته باشد. پانسمان دوم می‌تواند 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

نام کامل فرد مسوول

دکتر عمومی

آدرس خیابان

خیابان سجاد، اول سپه سالار، ساختمان شماره 18.1، شرکت

داروسازی عماد

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

Emad co

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی عماد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مطهری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0031 8877 21 98+

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

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