پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیراستفاده از پانسمان‌های نوین بر پایه آلومینیوم در مقایسه با پماد سیلور سولفادیازین در درمان بیماران سوختگی درجه دوم وسوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی وضعیت بهبودی،کاهش سطح زخم،عفونت زخم،کاهش درد،میزان ترمیم ومدت بستری بیماران در استفاده از پانسمانهای نوین درمقایسه باپماد سیلورسولفادیازین در بیماران سوختگی درجه 2و3

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی،فاقد کورسازی،تصادفی شده،فاز3 برروی 74 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با سوختگی درجه2و3 بستری دربیمارستان طالقانی اهواز که پس از اکسیزیون زخمها در اتاق عمل به دو گروه : پانسمان نوین برپایه آلومینیوم وگروه دیگر با پمادssd قرار می گیرندو5روز بعد مجددا تحت بررسی وضعیت زخم قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
یماران با سوختگی درجه 2و3،عدم استفاده از داروهای موثر بر ترمیم زخم وزخمهای فاقد تروما وعفونت شرایط ورود هستند.بیماران با زخمهای حاوی بافت نکروزه وعفونی وبیماران ترومایی و سوختگی درجه یک حذف می شوندب

گروه‌های مداخله
بیماران با سوختگی درجه2و3 بستری تحت پانسمان نوین بر پایه آلومینیوم در مقایسه با پانسمان با پماد سیلورسولفادیازین (ssd)

متغیرهای پیامد اصلی
نتایج حاصل از این مطالعه به ما در انتخاب نوع پانسمان به منظور تسریع در روند بهبود، کاهش خطر عفونت، کاهش سطح و موارد نیازمند گرفت در زخم های سوختگی درجه دوم و سوم و همچنین کاهش مصرف آنتی بیوتیک ها و پیشگیری از ایجاد مقاومت دارویی کمک به سزایی خواهد کرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250802066732N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباسعلی اسکندریون
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3236 9748
آدرس ایمیل
eskandarion.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیراستفاده از پانسمان‌های نوین بر پایه آلومینیوم در مقایسه با پماد سیلور سولفادیازین در درمان بیماران سوختگی درجه دوم وسوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پانسمان های نوین در مقایسه با پماد در درمان بیماران سوختگی درجه دوم وسوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سوختگی درجه دوم و سوم زخم های فاقد تروما وعفونت

عدم مصرف داروهای موثر برترمیم زخم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه یک مراجعه بیمار با تاخیر ونداشتن زخم اولیه زخمهای حاوی بافت نکروزه وعفونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصافی‌سازی بلوک‌بندی شده بر اساس نوع سوختگی (بالای ۳۰٪ و کمتر۳۰٪) و دو نوع درمان (پانسمان نوین بر پایه آلومینیوم و پماد سیلور سولفادیازین)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بابل،خیابان گل9،کوچه نصرت2،پلاک5

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714766548

تاریخ تایید

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دوم وسوم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودزخم که براساس ظاهر وخصوصیات آن برآورد می شود،عفونت زخم که با معیارهای ظاهری زخم سنجیده می شود،مدت بستری که با تعداد روزهای بستری از زمان پذیرش تا ترخیص بیان می گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5روز از زمان شروع پانسمان وبا همین فواصل در صورت لزوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وضعیت زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سوختگی درجه 2 و3 که تحت پانسمانهای برپایه آلومینیوم قرار گرفته وبعداز 5روز مجددا از نظر وضعیت زخم بررسی می شوند.پانسمان آلودرم ساخت شرکت زونگن آلمان که مستقیما روی زخم گذاشته می شود و گاز مخصوص پانسمان روی آن قرار گرفته و بانداژ انجام می گردد.الودرم از آلومینیم سه ظرفیتی تشکیل شده و انعطاف پذیر بوده وبراحتی روی عضو قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با سوختگی درجه2و3 که تحت پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین قرار می گیرند و روزانه پانسمان آنها باید تعویض شود،این کرم بصورت تیوپ های 50 گرمی ساخت شرکت های دارویی ایران ناژو و سبحان دارو می باشد و مستقیما روی زخم سوختگی در حد پوشاندن کامل زخم ،مالیده می شود و روزی یک تا دوبار پانسمان با آن تعویض می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح وسوختگی طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید صاحب حسینی نژاد

آدرس خیابان

فاز 2 پادادشهر،بلوار هجرت،بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن
+98 61 3554 7992
فکس
+98 61 3554 0252
ایمیل
htaleghani@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبداله رفیعی
آدرس خیابان
فاز2 پادادشهر،بلوار هجرت،بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3554 7992
فکس
+98 61 3554 0252
ایمیل
htaleghani@ajums.ac.ir
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
70
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
عباسعلی اسکندریون
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی پلاستیک و ترمیمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
فاز 2 پادادشهر،بلوار هجرت،بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3554 7992
فکس
+98 61 3554 0252
ایمیل
htaleghani@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید صاحب حسینی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک و ترمیمی
آدرس خیابان
فاز2 پادادشهر،بلوار هجرت،بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3554 7992
فکس
+98 61 3554 0252
ایمیل
hosseininejad-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی اسکندریون
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی پلاستیک وترمیمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
فاز2 پادادشهر،بلوار هجرت،بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3554 7992
فکس
+98 61 3554 0252
ایمیل
eskandarion.a@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست