

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## اثر بخشی استفاده از غسل طبی در چسباندن گرافت های پوستی و مقایسه با روش معمول در بیماران با سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه تاثیر استفاده از غسل طبی در گرافت های پوستی با روش معمول در بیماران سوخته میباشد. در يك مقطع زمانی، 60 بیمار مبتلا به سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه که تمام آنها تحت گرافت پوستی قرار میگیرند مطالعه میشوند. این بیماران بطور تصادفی و یک سوپه کور به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول با غسل طبی و گروه دوم به روش معمول گرافت پوستی میشوند. تاثیر استفاده از غسل طبی با میزان عوارض عفونی، رد شدن گرافت، جمع شدن گرافت، درد بعد از عمل و طول مدت بستری ارزیابی میشود. در روش مورد مطالعه بعد از دیریدمان کافی زخم سوخته، لایه ای از عسل مدیکال بر روی بستر زخم در گروه اول گسترده میشود. سپس گرافت پوستی روی آن قرار داده میشود و پانسمان میشود. بیماران دچار سوختگی انگشتان و ژنیتالیا از مطالعه حذف می شوند. همچنین بیماران با سابقه بیماریهای مدیکال مثل دیابت یا نارسایی قلبی ریوی و سیروز از مطالعه حذف می شوند. بیماران در روز پنجم بعد از عمل که برای اولین بار پانسمان گرافت باز میشود، ویزیت و ارزیابی میشوند. بعد از آن هر دو روز معاینه میشوند. سپس ماه اول و دوم بعد از عمل بطور سریایی معاینه میشوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

dr.moradi@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان سینا تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی استفاده از غسل طبی در چسباندن گرافت های پوستی و مقایسه با روش معمول در بیماران با سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غسل طبی در چسباندن گرافت های پوستی در سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه شرایط خروج: سابقه بیماریهای مدیکال مثل دیابت یا نارسایی قلبی ریوی و سیروز؛ سابقه حساسیت به عسل؛ سوختگی سر و گردن و انگشتان و ژنیتالیا

سن

از سن 5 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111188122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2012, 1391/01/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/18, 2012-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب مرادی بجنستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-03, 13/10/1390

کد کمیته اخلاق

5/4/8113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سوختگی درجه دو عمقی و درجه سه اندام وتنه بجز انگشتان و ژنیتالیا

کد ICD-10

T21.2; T21

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk; Burn of third degree of trunk; Burn of second degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand; Burn of third degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand; Burn of second degree of hip and lower limb, ex

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان جمع شدن گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بعد از عمل و بعد از آن هر دو روز تا شش روز و سپس ماه

اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت مساحت به درصد - خط کش

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بعد از عمل و بعد از آن هر دو روز تا شش روز و سپس ماه

اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التهاب و ترشح چرکی زخم - معاینه فیزیکی

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان از بین رفتن گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بعد از عمل و بعد از آن هر دو روز تا شش روز و سپس ماه

اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرور گرافت - معاینه فیزیکی

### 4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شبانه روز - تقویم

### 5

شرح متغیر پیامد

میزان درد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو روز بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه مداخله: چسباندن گرافت پوستی با استفاده از

عسل مدیکال (MEDIHONEY)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل: چسباندن گرافت پوستی به روش معمول

(با سوچور)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

موقعیت شغلی

استاد جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2101 1541 41 98+

فکس

2101 1541 41 98+

ایمیل

maghsoudih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

موقعیت شغلی

استاد جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2101 1541 41 98+

فکس

2101 1541 41 98+

ایمیل

maghsoudih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب مرادی بجزستانی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

dr.moradi@rocketmail.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی