

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی کرم اسید هیالورونیک و سیلورسولفادیازین در درمان زخم سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق پس از مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه ایران، محقق به بیمارستان شهید مطهری مراجعه می کند. پس از توضیحات لازم برای بیماران و گرفتن رضایت نامه کتبی از بیمار و یا همراه قانونی وی (در بیمارانی که نمی توانند خودشان رضایت دهند) طرح شروع می شود. طبق حجم نمونه تعیین شده، 64 بیمار بستری در بیمارستان شهید مطهری که دچار سوختگی درجه 2 و 3 شده اند، انتخاب خواهند شد. با توجه به عوامل دخیل متعدد در ترمیم و یا عفونت زخم، در این تحقیق دو گروه بصورت موازی (روی یک بیمار) انتخاب خواهد شد. بدین صورت که هم روش روتین استفاده از پماد رایج (سیلورسولفادیازین) و هم پماد هیالورونیک اسید و سیلورسولفادیازین را روی یک بیمار ولی در دو عضو قرینه استفاده خواهد شد. این تحقیق بصورت یک سوکور انجام خواهد شد. تعویض بانسمان بصورت روزانه و پس از شستشوی زخم خواهد بود. در هر دو گروه پرسشنامه تکمیل و همچنین عکس تهیه می شود. درد بیمار در هر دو گروه با معیار عددی (0-10) و خارش براساس معیار عددی (0-10) اندازه گیری می شود. ترمیم زخم با گرفتن عکس اندازه گیری خواهد شد. عفونت زخم با گرفتن کشت زخم طی دو نوبت از هر دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه افراد بالای 12 سال و بیمارانی که فاقد بیماریهای زمینه ای (بدلیل تاخیر در ترمیم زخم) باشند انتخاب خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4275 8888 21 98+

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم اسید هیالورونیک و سیلورسولفادیازین در درمان زخم سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم اسید هیالورونیک و سیلور سولفادیازین در زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالای 12 سال که دچار سوختگی درجه 2 و 3 شده اند؛ بیماران بستری در بیمارستان شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که به هر نحوی از مطالعه منصرف شوند؛ افرادی که بیماری زمینه ای دارند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201311278177N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/23, 13-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/23, 2014-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/10, 2014-04-30

کد کمیته اخلاق

100993

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی

کد ICD-10

T20-T32

توصیف کد ICD-10

Burns and Corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم (ایجاد لایه اپیتلیال روی زخم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس و نرم افزار

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی درد

4

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پماد سیلورسولفادiazin

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد پماد هیالورونیک اسید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسؤول

پرویز نمازی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
پرویز نمازی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر- خ رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
0046 8877 21 98+
فکس
ایمیل
namaziparviz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
پرویز نمازی
موقعیت شغلی
سرپرست مدیریت پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر- خ رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
0046 8877 21 98+
فکس
ایمیل
namaziparviz@gmail.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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
پرویز نمازی
موقعیت شغلی
سرپرست مدیریت پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر- خ رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
0046 8877 21 98+
فکس
ایمیل
namaziparviz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی