پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه ي پانسمان هيدروكلوئيد و نانو ذرات نقره در روند التيام زخم فشاري بيماران با صدمات طناب نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف تعيين و مقايسه پانسمان هيدروكلوئيد و نانو ذرات نقره در روند التيام زخم فشاري بيماران با صدمات طناب نخاعي در بيماران با زخم فشاري درجه 2 و 3 بستري در بخش هاي بيمارستانهاي دانشگاه علوم پزشكي تهران كه معيارهاي ورود(بيماران با زخم فشاري درجه 2 و 3 سن 18 تا 65 سال عدم وجود عفونت در محل زخم عدم وجود بافت نكروتيك بيماراني كه حاضرند هر يك ساعت يكبار تغيير پوزيشن داشته باشندعدم استفاده از ساير پانسمان ها) و مغيارهاي خروج(ايجاد سوء تغذيه در طي مطالعه جراحي در محل زخم عدم همكاري بيمار براي تغيير پوزيشن هر يك ساعت يكبار بيشتر از 10 بار در طي مطالعه ترخيص از بيمارستان قبل از تغيير مرحله زخم) را دارا مي باشند، انجام مي شود . خصوصيات زخم در 120 نمونه مطالعه با كمك ابزار BWAT بررسي مي شود و پانسمان مورد نظر با توجه به دستور شركت سازنده استفاده شده و روند التيام زخم توسط همكار طرح كه از نوع پانسمان اطلاعي ندارد بررسي مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112038286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهرام نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

داتشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ي پانسمان هيدروكلوئيد و نانو ذرات نقره در روند التيام زخم فشاري بيماران با صدمات طناب نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

زخم فشاري و پانسمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: - بيماران با زخم فشاري درجه 2 و 3 - سن 18 تا 65 سال - عدم وجود عفونت در محل زخم - عدم وجود بافت نكروتيك - بيماراني كه حاضرند هر يك ساعت يكبار تغيير پوزيشن داشته باشند - عدم استفاده از ساير پانسمان ها معيارهاي خروج: - ايجاد سوء تغذيه در طي مطالعه - جراحي در محل زخم - عدم همكاري بيمار براي تغيير پوزيشن هر يك ساعت يكبار بيشتر از 10 بار در طي مطالعه - ترخيص از بيمارستان قبل از تغيير مرحله زخم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
90/130/1561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاري
کد ICD-10
L89.9
توصیف کد ICD-10
Decubitus ulcer and pressure area, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بهبودي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر تعویض پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Jensen wound assessment tool or pressure sore status tool

2

شرح متغیر پیامد
عمق زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر تعویض پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Jensen wound assessment tool or pressure sore status tool

3

شرح متغیر پیامد
هزینه صرف شده جهت تعویض پانسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر تعویض پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه تعداد دفعات پانسمان و قیمت آنها در مجموع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پانسمان نانو ذره نقره مطابق با دستور کارخانه سازنده (نحوه تعویض، زمان و تعداد دفعات تعویض پانسمان) در افراد با زخم فشاري درجه 2 و 3 استفاده مي شود سپس عمق ، لبه ها و رنگ زخم با ابزار BWAT بررسي مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان هیدروکلوئید مطابق با دستور کارخانه سازنده (نحوه تعویض، زمان و تعداد دفعات تعویض پانسمان) در افراد با زخم فشاري درجه 2 و 3 استفاده مي شود سپس عمق ، لبه ها و رنگ زخم با ابزار BWAT بررسي مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
رقيه كريمي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد مراقبت ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري و مامائي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6690 4252
فکس
ایمیل
fatemeh_bahramnezhad
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
ميترا ذوالفقاري
موقعیت شغلی
دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان توحيد، ابتداي خيابان نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامائي تهران
شهر
تهران
کد پستی
00982166904252
تلفن
+98 21 6690 4252
فکس
ایمیل
Zolfaghm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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