

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی پانسمان هیدروکلوئید و نانو ذرات نقره در روند التیام زخم فشاری بیماران با صدمات طناب نخاعی

چکیده پروتکل

آدرس ایمیل
fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه پانسمان هیدروکلوئید و نانو ذرات نقره در روند التیام زخم فشاری بیماران با صدمات طناب نخاعی در بیماران با زخم فشاری درجه 2 و 3 بستری در بخش های بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران که معیارهای ورود (بیماران با زخم فشاری درجه 2 و 3 سن 18 تا 65 سال عدم وجود عفونت در محل زخم عدم وجود بافت نکروتیک بیمارانی که حاضرند هر يك ساعت یکبار تغییر پوزیشن داشته باشند عدم استفاده از سایر پانسمان ها) و معیارهای خروج (ایجاد سوء تغذیه در طی مطالعه جراحی در محل زخم عدم همکاری بیمار برای تغییر پوزیشن هر يك ساعت یکبار بیشتر از 10 بار در طی مطالعه ترخیص از بیمارستان قبل از تغییر مرحله زخم) را دارا می باشند، انجام می شود. خصوصیات زخم در 120 نمونه مطالعه با کمک ابزار BWAT بررسی می شود و پانسمان مورد نظر با توجه به دستور شرکت سازنده استفاده شده و روند التیام زخم توسط همکار طرح که از نوع پانسمان اطلاعی ندارد بررسی می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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

مقایسه ی پانسمان هیدروکلوئید و نانو ذرات نقره در روند التیام زخم فشاری بیماران با صدمات طناب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

زخم فشاری و پانسمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - بیماران با زخم فشاری درجه 2 و 3 - سن 18 تا 65 سال - عدم وجود عفونت در محل زخم - عدم وجود بافت نکروتیک - بیمارانی که حاضرند هر يك ساعت یکبار تغییر پوزیشن داشته باشند - عدم استفاده از سایر پانسمان ها معیارهای خروج: - ایجاد سوء تغذیه در طی مطالعه - جراحی در محل زخم - عدم همکاری بیمار برای تغییر پوزیشن هر يك ساعت یکبار بیشتر از 10 بار در طی مطالعه - ترخیص از بیمارستان قبل از تغییر مرحله زخم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112038286N1

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

زمان بندی 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 پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

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 سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-01, 1390/08/10

کد کمیته اخلاق

90/130/1561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89.9

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

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

فشاری درجه 2 و 3 استفاده می‌شود سپس عمق، لبه‌ها و رنگ زخم

با ابزار BWAT بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان هیدروکلونید مطابق با دستور کارخانه سازنده

(نحوه تعویض، زمان و تعداد دفعات تعویض پانسمان) در افراد با زخم

فشاری درجه 2 و 3 استفاده می‌شود سپس عمق، لبه‌ها و رنگ زخم

با ابزار BWAT بررسی می‌شود.

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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میثرا ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامائی تهران
شهر
تهران
کد پستی
00982166904252
تلفن
4252 6690 21 98+
فکس
ایمیل
Zolfaghm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه کریمی
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 پزشکی 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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامائی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4252 6690 21 98+
فکس
ایمیل
fatemeh_bahramnezhad
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس