

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی نتیجه گرافت پوستی بدون فیکساسیون با بخیه در بیماران سوختگی: مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین نتیجه گرافت پوستی بدون فیکساسیون با بخیه در بیماران سوختگی. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: بیماران سوختگی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: بیماران مبتلا به سوختگی کاندید گرافت پوستی. شرایط خروج: حساسیت به داروی بیهوشی؛ ممنوعیت بیهوشی یا بی حسی نخاعی. گروه مداخله: گرافت پوستی محل سوختگی بدون فیکساسیون و بخیه کردن. گروه کنترل: ندارد. پیامد اولیه: بررسی نتیجه گرافت پوستی با معاینه بالینی 5 روز بعد از عمل جراحی. پیامد ثانویه: بررسی هماتوم و خونریزی در محل جراحی با معاینه بالینی 5 روز بعد از عمل جراحی. روش تصادفی سازی: یک گروه بدون تصادفی سازی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتیجه گرافت پوستی بدون فیکساسیون با بخیه در بیماران سوختگی: مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتیجه گرافت پوستی بدون فیکساسیون با بخیه در بیماران سوختگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سوختگی کاندید گرافت پوستی. شرایط خروج: حساسیت به داروی بیهوشی؛ ممنوعیت بیهوشی یا بی حسی نخاعی.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610029014N118

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 03-10-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 2016-10-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

### متغیر پیامد اولیه

اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها

1

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد  
بررسی نتیجه گرافت پوستی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
5 روز بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

روش تصادفی سازی: یک گروه بدون تصادفی سازی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### متغیر پیامد ثانویه

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

1

شرح متغیر پیامد  
بررسی هماتوم و خونریزی در محل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
5 روز بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/02/24, 2016-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.96

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گرافت پوستی محل سوختگی بدون فیکساسیون و بخیه کردن  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباسعلی اسکندریون  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head and neck

2

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

3

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T22

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr Mahdi Eskandarloo

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباسعلی اسکندریون  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
فکس  
ایمیل  
pjsk625@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی اسکندریلو  
موقعیت شغلی  
جراح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها