پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

انجام گرافت پوستی با ضخامت ناقص از فلپ های پوستی برای ترمیم نقص حاصله از همان فلپ در ساق پای بیماران دارای زخم های پیچیده: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین قابلیت انجام گرافت پوستی با ضخامت ناقص از فلپ های پایه دار پوستی ساده یا مرکب برای ترمیم نقص حاصله از همان فلپ در ساق پای بیماران دارای زخم های پیچیده. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: بیماران دارای زخم های پیچیده نیازمند گرافت پوستی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: زخم های پیچیده با اندیکاسیون گرافت پوستی. شرایط خروج: عدم قابلیت تهیه گرافت پوستی. گروه مداخله: تهیه گرافت پوستی با ضخامت 3 میلیمتر از روی فلپ پایه دار پوستی برای ترمیم نقص حاصله از همان فلپ در ساق پا. گروه کنترل: ندارد. پیامد اولیه: موفقیت گرافت در روز پنجم بعد از عمل با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: (الف) رضایتمندی بیمار در روز پنجم بعد از عمل با پرسشنامه استاندارد؛ (ب) شدت درد در روز پنجم و هفته دوم بعد از عمل با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری. روش تصادفی سازی: مطالعه دارای یک گروه مداخله و بدون گروه کنترل است لذا بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611069014N132**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انجام گرافت پوستی با ضخامت ناقص از فلپ های پوستی برای ترمیم نقص حاصله از همان فلپ در ساق پای بیماران دارای زخم های پیچیده: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام گرافت پوستی با ضخامت ناقص از فلپ های پوستی برای ترمیم نقص حاصله از همان فلپ در ساق پای بیماران دارای زخم های پیچیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زخم های پیچیده با اندیکاسیون گرافت پوستی. شرایط خروج: عدم قابلیت تهیه گرافت پوستی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: مطالعه دارای یک گروه مداخله و بدون گروه کنترل است لذا بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
the patient satisfaction
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
on the fifth day after surgery
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
the severity of pain
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
on the fifth day and the second week after surgery
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم های پیچیده
کد ICD-10
L98.4
توصیف کد ICD-10
Chronic ulcer of skin, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت گرافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز پنجم و هفته دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تهیه گرافت پوستی با ضخامت 3 میلیمتر از روی فلپ پایه دار پوستی برای ترمیم نقص حاصله از همان فلپ در ساق پا
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ندارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
یدلله رئیسی ماکیانی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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
یدلله رئیسی ماکیانی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3364 0030
فکس
ایمیل
dr.raissi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسکندرلو
موقعیت شغلی
جراح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3364 0030
فکس
ایمیل
dr.escandarlou@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+81 38380090
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