پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی جهت مقایسه ی پیامدهای جراحی و زیبایی پس از جراحی ترمیمی سوختگی های وسیع صورت بین 2 گروه با تکنیک باز و اندوسکوپی جهت قرار دادن متسع کننده ی بافتی گردن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اخیرا، اندوسکوپی نتایج بسیار مطلوبی را در جراحی های ترمیمی با استفاده از اتساع دهنده های بافتی به همراه داشته است. مطالعه ی حاضر بر آن است تا به مقایسه ی پیامدهای بین دو روش اندوسکوپی و باز در کار گذاشتن اتساع دهنده های بافتی در گردن جهت ترمیم سوختگی های وسیع صورت بپردازد. طراحی: کارآزمایی بالینی کنترل شده ی یک سو کور نحوه ی انجام: بیماران با سوختگی های وسیع صورت که نیاز به بازسازی با استفاده از اتساع دهنده های بافتی دارند، به دو گروه اندوسکوپی و تکنیک باز تقسیم می شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با میزان وسیع سوختگی در صورت و نیاز به جراحی ترمیمی از طریق اتساع دهنده های بافتی وارد مطالعه می شوند و بیمارانی با نقص ایمنی، گسترش سوختگی و اسکار به گردن و عدم توانایی بیمار جهت شرکت در این کارآزمایی، از مطالعه خارج می گردند. مداخلات: اتساع دهنده های بافتی در گروه مداخله به شیوه ی اندوسکوپی و در گروه کنترل با تکنیک باز قرار داده می شوند. متغیر های پیامد اصلی: نرخ بروز عوارض، مدت زمان عمل، مدت زمان بستری و زمان لازم برای اتساع کامل بافت پوست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307319044N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی – درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 6226

آدرس ایمیل

asadi_kamran@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-01, ۱۳۹۲/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی جهت مقایسه ی پیامدهای جراحی و زیبایی پس از جراحی ترمیمی سوختگی های وسیع صورت بین 2 گروه با تکنیک باز و اندوسکوپی جهت قرار دادن متسع کننده ی بافتی گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بازسازی سوختگی های وسیع و اصلی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سوختگی های وسیع صورت که نیازمند بازسازی با روش اتساع بافت پوستی می باشند معیارهای خروج: نقص ایمنی؛ وسعت زیاد سوختگی در ناحیه ی گردن؛ عدم توانایی بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
یوسف آباد، بیماستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تاریخ تایید
2013-10-10, ۱۳۹۲/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
92-10-10-13509-478321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی صورت
کد ICD-10
T20, T21,
توصیف کد ICD-10
Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم

3

شرح متغیر پیامد
زمان مورد نیاز برای اتساع کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله با استفاده از تکنیک اندوسکوپی، اتساع دهنده ی بافتی در داخل پاکتی در گردن قرار داده شده و به یک پورت در فاصله ای نسبی از آن متصل می گردد سپس تا زمان اتساع کامل، بافت برداشته شده و بر روی قسمت زخم پوستی قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل با استفاده از روش باز، اتساع دهنده های بافتی داخل پاکت پوستی گردن قرار داده شده و به پورت در نزدیکی آن متصل می گردد و سپس اتساع کامل ایجاد می شود سپس بافت متسع شده به محل نقص سوختگی منتقل و برای پوشش آن مورد استفاده قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان جراحی پلاستیک و ترمیمی/ دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کامران اسعدی

آدرس خیابان
سوییت 2، برج افرا، پارک خشایار، بلوار آفریقا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه5
شهر
تهران
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 ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
کامران اسعدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سوییت2، برج افرا، پارک خشایار، بلوار آفریقا
شهر
تهران
کد پستی
1915683913
تلفن
+98 21 8887 6226
فکس
ایمیل
dr.kamran.asadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کامران اسعدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سوییت2، برج افرا، پارک خشایار، بلوار آفریقا
شهر
تهران
کد پستی
1915683913
تلفن
+98 21 8887 6226
فکس
ایمیل
dr.kamran.asadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کامران اسعدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سوییت2، برج افرا، پارک خشایار، بلوار آفریقا
شهر
تهران
کد پستی
1915683913
تلفن
+98 21 8887 6226
فکس
ایمیل
dr.kamran.asadi@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