# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه بروز عفونتهای بخیه های پوستی برش آپاندکتومی توسط نخ نایلون و پلی گلاکتین( ویکریل )

## چکیده پروتکل

**چکیده**

بیماران مبتلا به آپاندسیت حاد که تحت عمل جراحی آپاندکتومی قرار می گیرند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بخیه پوست گروه اول با نخ بخیه نایلون که قبلا در این مرکز رایج بوده، انجام می شود و بخیه پوست گروه دوم با نخ ویکریل انجام خواهد شد. میزان بروز عوارض و عفونت زخم در هر دو گروه مقایسه خواهد شد. بیماران در روزهای دوم و دهم پس از جراحی مورد بررسی قرار میگیرند و وجود عفونت جلدی برش جراحی و درجه ترمیم زخم در دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد . میزان درصد بهبود زخم در هر دو گروه در روز دهم پس از عمل جراحی توسط تصویر برداری و آنالیز زخم بوسیله نرم افزار استریوتاکتیک بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت . در صورت نبودن تفاوت آماری در بروز عفونتهای جلدی بین دو گروه ، جراحان و دستیاران در انتخاب نخ بخیه با توجه به برتری زیبایی و راحتی بیماران ، آزادانه تر عمل مینمایند و میتوان نخ باقیمانده قابل جذب بکار رفته در بافتهای زیر جلدی را در بخیه های جلدی به کار برد .که از تحمیل هزینه های اضافی به بیماران جلوگیری نموده و از مزایای انعطاف پذیری بیشتر این نخ ها در برشهای پوستی بیماران استفاده کرد . ثابت شدن ایمنی و نبودن ریسک بالاتر عفونت در بکارگیری نخ های پلی فیلمان قابل جذب ، دیدگاههای گسترده تری را در مطالعات مشابه آینده خواهد گشود .

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501179936N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لیلا قهرمانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1623 5586

**آدرس ایمیل**

lghahraman@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه بروز عفونتهای بخیه های پوستی برش آپاندکتومی توسط نخ نایلون و پلی گلاکتین( ویکریل )

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه بروز عفونتهای بخیه های پوستی برش آپاندکتومی توسط نخ نایلون و پلی گلاکتین( ویکریل )

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

ورود: کلیه بیماران مبتلا به آپاندیسیت که تحت درمان جراحی قرار گرفته اند. خروج: 1-بیماران با آپاندیسیت پرفوره 2-بیماران با سابقه دیابت و نقص ایمنی 3-بیماران با سابقه تشکیل زخم( اسکار) و گوشت اضافه ( کلوئید) در زخم های جراحی قبلی 4-بیماران با BMI>40 5- بیماران با سابقه مصرف استروئید

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
**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**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،شیراز، ایران
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز،شیراز، ایران
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
CT-P-9371-7161

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
آپاندیسیت
**کد ICD-10**
K35.2
**توصیف کد ICD-10**
Acute appendicitis with generalized peritonitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بروز عفونت زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو روز بعد از عمل جراحی و سپس یک هفته بعد از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تشخیص بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
جوش نخوردن زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته بعد از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تشخیص بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل: با استفاده از نخ بخیه متداول
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله: استفاده از نخ بخیه پلی گلاتین- ویکریل-
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه جراحی بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر لیلا قهرمانی
**آدرس خیابان**
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی- دکتر سید بصیر هاشمی
**آدرس خیابان**
شیراز- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز-مرکز تحقیقات کولورکتال
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا گلچینی
**موقعیت شغلی**
دستیار جراحی عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3628 1453
**فکس**
**ایمیل**
sgholchini@yahoo.com; siamakgolchini@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-مرکز تحقیقات کولورکتال
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر لیلا قهرمانی
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ کولورکتال – استادیار بخش جراحی عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3628 1453
**فکس**
**ایمیل**
leila_ghahramani@yahoo.com; colorectal2@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر لیلا قهرمانی
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ کولورکتال – استادیار بخش جراحی عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3628 1453
**فکس**
**ایمیل**
leila_ghahramani@yahoo.com; colorectal2@sums.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