

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض و نتایج ترمیم زخم آپاندکتومی بدون عارضه به روش بخیه ساب کوتیکولار به همراه چسب بخیه با روش منقطع.

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: عمل آپاندکتومی شایعترین عمل جراحی اورژانس دنیا می باشد. تقریباً 7% تمام افراد در طول عمرشان بعلت آپاندیسیت حاد تحت آپاندکتومی قرار می گیرند و بنابراین افزایش نتایج زیبایی اسکار آن بدون افزایش عوارض همواره مورد توجه بوده است. هدف از این مطالعه مقایسه عوارض و نتایج دو روش بخیه به روش ساب کوتیکولار به همراه چسب بخیه با روش منقطع در ترمیم زخم آپاندکتومی بدون عارضه می باشد. روش کار: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده طراحی گردید و در مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان و طی یک دوره 8 ماهه بر روی بیمارانی که کاندید عمل آپاندکتومی اورژانس بوده و آپاندیسیت غیرکمپلیک داشتند صورت گرفت. 70 بیمار بطور تصادفی در دو گروه مطالعه قرار گرفتند. 35 بیمار تحت آپاندکتومی و ترمیم زخم به روش ساب کوتیکولار به همراه چسب بخیه و 35 بیمار تحت ترمیم به روش منقطع قرار گرفتند و بیماران طی دوره سه ماهه پیگیری از نظر میزان عفونت و گسستگی زخم، آبرسه محل عمل، پهنای اسکار جراحی، رضایت بیماران از اسکار جراحی و میزان درد بیماران مورد مقایسه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040812948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/08, 29-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/08, 2013-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی معین لشکرجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6293 1827 81 98+

آدرس ایمیل

ali.moein@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و نتایج ترمیم زخم آپاندکتومی بدون عارضه به روش بخیه ساب کوتیکولار به همراه چسب بخیه با روش منقطع.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض و نتایج ترمیم زخم آپاندکتومی بدون عارضه به روش بخیه ساب کوتیکولار به همراه چسب بخیه با روش منقطع.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی که در طی بازه زمانی مطالعه کاندید عمل آپاندکتومی بوده اند و پس از اطلاع رسانی در مورد نحوه مطالعه با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه: آپاندیسیت گانگرنه، آپاندیسیت پرفوره، فلگمون آپاندیسیت، چاقی، وجود بیماری زمینه ای از جمله دیابت، نقص ایمنی اکتسابی یا ذاتی، عدم امکان پی گیری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

2

شرح متغیر پیامد

گسستگی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یک هفته بعد، یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

پهنای اسکار جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

آبسه محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یک هفته بعد، یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی.

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

16/35/9/2558/پ/د

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم زخم جراحی آپاندیسیت حاد غیر کمپلیک با

سوچور ساب کوتیکولار قابل جذب همراه با چسب بخیه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترمیم زخم جراحی آپاندیسیت حاد غیر کمپلیک با سوچور

منقطع

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یک هفته بعد، یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی معین لشکجانی
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7591 297 912 98+
فکس
ایمیل
dralimoein@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا حسن زاده
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1305 401 914 98+
فکس
ایمیل
nnnnaz2002@yahoo.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

بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی معین لشکجانی
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن آوری)
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
معاونت پژوهشی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی معین لشکجانی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7591 297 912 98+
فکس
ایمیل
ali.moein@umsha.ac.ir