پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر استفاده و یا عدم استفاده از بخیه های بافت زیر جلدی، بر میزان عفونت محل جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه عفونت زخم بعد از آپاندکتومی در ترمیم زخم با یا بدون استفاده از بخیه های بافت زیر جلدی است. این مطالعه به صورت کارآزمایي بالیني تصادفي در بخش جراحي عمومي بیمارستا ن امام رضا کرمانشاه ، به مدت یک سال انجام می شود. جامعه مورد بررسي بیماراني هستند که تحت آپاندکتومي قرار خواهند گرفت. شرط ورود : بیماراني که تحت آپاندکتومي قرار گرفته اند. شرایط خروج: بیماراني که داراي آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پریتونیت) هستند؛ وجود بیماري زمینه اي (دیابت، نقص ایمني اکتسابي یا ذاتي)؛ مصرف داروهاي سرکوب گر ایمني ؛ عدم امکان پي گیري بیمار؛ داروهاي سرکوب گر ایمني و عدم امکان پي گیري بیمار .تعداد نمونه ها 208 مورد مي باشد که به طور تصادفی به دو گروه الف، شامل 103 نفر و گروه ب، 105 نفر تقسیم خواهند شد. در تمام بیماران قبل از عمل، موضع عمل تراشیده شده و تحت بیهوشي عمومي قرار میگیرند، بیماران با برش مك بورني Mcburny تحت عمل آپاندکتومي قرار می گیرند. ترمیم زخم آپاندکتومي در گروه الف به روش بخیه زیر جلدی جداگانه با نخ ویکریل و ترمیم پوست با نخ نایلون به صورت بخیه های ماترس عمودی و در گروه ب، بدون استفاده از بخیه زیر جلدی و صرفا بستن پوست انجام می شود . بیماران روزهاي سوم، هفتم، يك و سه ماه پس از عمل از نظر وجود علایم عفونت و وجود ترشح چرکي، وجود درد، وجود گرمي، وجود تورم یا اریتم در محل زخم و تب مورد معاینه قرار مي گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082814333N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده و یا عدم استفاده از بخیه های بافت زیر جلدی، بر میزان عفونت محل جراحی آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از بخیه های زیر جلدی، بر میزان عفونت محل جراحی آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود : بیماراني که تحت آپاندکتومي قرار گرفته اند. شرایط خروج: بیماراني که داراي آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پریتونیت) هستند؛ وجود بیماري زمینه اي (دیابت، نقص ایمني اکتسابي یا ذاتي)؛ مصرف داروهاي سرکوب گر ایمني؛ عدم امکان پي گیري بیمار؛ داروهاي سرکوب گر ایمني و عدم امکان پي گیري بیمار

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
7/420/پ/5393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت حاد
کد ICD-10
k35
توصیف کد ICD-10
acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود ترشح چرکی در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،3،یک ماه و سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دیداری ترشح

2

شرح متغیر پیامد
وجود درد در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،3،یک ماه و سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وجود گرمی در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،3،یک ماه و سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه دیداری بیمار

4

شرح متغیر پیامد
وجود تورم در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،3،یک ماه و سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده دیداری تورم

5

شرح متغیر پیامد
اریتم(قرمزی) در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،3،یک ماه و سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده اریتم

6

شرح متغیر پیامد
وجود تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،3،یک ماه و سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تب سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترمیم زخم آپاندکتومی به روش بخیه زیر جلدی جداگانه با نخ ویکریل و ترمیم پوست با نخ نایلون به صورت بخیه های ماترس عمودی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
ترمیم زخم آپاندکتومی بدون استفاده از بخیه زیر جلدی و صرفا بستن پوست در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا مصباحی
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد علی حسامی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
mahessami@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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