

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## 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 یا بدون استفاده از بخیه های بافت زیر جلدی است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بخش جراحی عمومی بیمارستان امام رضا کرمانشاه، به مدت یک سال انجام می شود. جامعه مورد بررسی بیمارانی هستند که تحت آپاندکتومی قرار خواهند گرفت. شرط ورود: بیمارانی که دارای آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و شریاط خروج: بیمارانی که دارای آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پرتونیت) هستند؛ وجود بیماری زمینه ای (دیابت، نقص ایمنی اکتسابی یا ذاتی)؛ مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی؛ عدم امکان پی گیری بیمار؛ داروهای سرکوب گر ایمنی و عدم امکان پی گیری بیمار. تعداد نمونه ها 208 مورد می 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 بیهوشی عمومی قرار میگیرند، بیماران با برش مک بورنی Mcburny تحت عمل آپاندکتومی قرار می گیرند. ترمیم زخم آپاندکتومی 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 صرفاً بستن پوست انجام می شود. بیماران روزهای سوم، هفتم، یک و سه ماه پس از عمل از نظر وجود علائم عفونت و وجود ترشح چرکی، وجود درد، وجود گرمی، وجود تورم یا اریتم در محل زخم و تب مورد معاینه قرار می گیرند.

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4653 1821 83 98+  
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: بیمارانی که تحت آپاندکتومی قرار گرفته اند. شرایط خروج: بیمارانی که دارای آپاندیسیت عارضه دار (پرفوره و پرتونیت) هستند؛ وجود بیماری زمینه ای (دیابت، نقص ایمنی اکتسابی یا ذاتی)؛ مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی؛ عدم امکان پی گیری بیمار؛ داروهای سرکوب گر ایمنی و عدم امکان پی گیری بیمار

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082814333N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 208  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق 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

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 بخیه‌های ماترس عمودی در گروه  
کنترل  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## 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

1392/02/16, 2013-05-06

#### کد کمیته اخلاق

7/420/پ/5393

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آپاندیسیت حاد

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

**شرح مداخله**

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

**مراکز بیمار گیری****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****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**  
 6309 1427 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mahessami@hotmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز 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