

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درناژ بسته در پیشگیری از عوارض زخم هرنیوپلاستی اینگوینال با استفاده از پروتز (لیختن اشتاین) در بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: روش‌های متعددی برای پیشگیری و یا تخلیه ترشحات محل عمل وجود دارد. در این مطالعه ما در نظر داریم تا اثر سیستم درناژ بسته را در پیشگیری از عوارض زخم جراحی بررسی کنیم. طراحی مطالعه: در یک کارآزمایی بالینی، 42 نفر از مبتلایان به هرنی اینگوینال اولیه کاندید هرنیوپلاستی اینگوینال با استفاده از پروتز که برای نخستین بار تحت عمل جراحی ترمیم قرار می‌گرفتند، وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. معیارهای ورود و خروج از مطالعه: شرط ورود به مطالعه: هرنی اینگوینال اولیه؛ داشتن شرایط عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی شرط خروج از مطالعه: فتق عود کننده حجم نمونه: 42 بیمار مبتلا به هرنی اینگوینال اولیه که به دو گروه تقسیم شدند. مداخلات 21 نفر تحت عمل جراحی فتق بدون درن و 21 نفر دیگر تحت عمل جراحی فتق با درناژ ساکشن بسته قرار گرفتند. در گروه اول پس از ترمیم فتق با پروتز (روش لیختن اشتاین)، درن تعبیه نشد و در گروه دوم درناژ ساکشن بسته برقرار شد. بیماران 24 ساعت پس از عمل جراحی در بیمارستان، و 4-7 روز و 10-15 روز پس از عمل جراحی در کلینیک جراحی از نظر تشکیل سروما، هماتوما و عفونت زخم یا سایر عوارض بررسی شدند. زمان مداخله: در پایان عمل جراحی در اتاق عمل پیامد مطالعه: کاهش عوارض زخم جراحی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7822 3343 23 98+

آدرس ایمیل

dr.hahemmati@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-03-21, 01/01/1392

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 12/29/1392

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درناژ بسته در پیشگیری از عوارض زخم هرنیوپلاستی

اینگوینال با استفاده از پروتز (لیختن اشتاین) در بیمارستان

امیرالمومنین (ع) سمنان 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درناژ بسته در پیشگیری از عوارض زخم هرنیوپلاستی

اینگوینال با استفاده از پروتز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: هرنی اینگوینال اولیه؛ داشتن شرایط عمل

جراحی تحت بیهوشی عمومی شرط خروج از مطالعه: فتق عود کننده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120118168N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2014, 09/28/1393

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2014, 09/28/1393

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا همتی

نام سازمان / نهاد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

**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**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تب و حساسیت محل عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت، 4-7 روز و 10-15 روز بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و مشاهده

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

21 نفر به عنوان گروه کنترل تحت عمل جراحی فتق بدون تعبیه درن

قرار گرفتند که س از ترمیم فتق با پروتز (روش لیختن اشتاین)، درن

تعبیه نشد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

21 نفر به عنوان گروه مداخله تحت عمل جراحی فتق با پروتز (روش

لیختن اشتاین) قرار گرفته و پس از عمل درناژ ساکشن بسته در محل

برش عمل تعبیه گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا همتی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)

شهر

سمنان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/17, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

Date:16/12/1392 93/564791

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض زخم جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت، 4-7 روز و 10-15 روز پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و مشاهده، کشت ترشحات

میدان امام حسین (ع)  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7822 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.hhemmati@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری / کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج - خیابان امین - بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7822 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrdadzahmatkesh@semums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا همتی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی توراکیس / استادیار  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین (ع)  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7822 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.hahemmati@semums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا همتی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی توراکیس / استادیار  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان