پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 کار آزمایی 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 اینگوئینال 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120118168N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7822

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

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

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

فاز مطالعه
3
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

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
2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷
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، 7-4 روز و 15-10 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده، کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب و حساسیت محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت، 7-4 روز و 15-10 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهد

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؟

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
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 توراکس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3343 7822
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 توراکس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3343 7822
فکس
ایمیل
dr.hhemmati@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/ کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3343 7822
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی