پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پروبینگ زخم بر عفونت زخم جراحی بیماران دچار آپاندیسیت پرفوره

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی یک سوکور با هدف بررسی اثر پروبینگ زخم های جراحی آلوده طراحی شده است. افراد 60-12 سال که تحت عمل جراحی آپاندیسیت پرفوره از طریق برش مک-بورنی قرار میگیرند، پس از اخذ رضایت آگاهانه به روش تصادفی در گروه شاهد یا مداخله قرار میگیرند (در مجموع 114 بیمار). آنتی بیوتیک پروفیلاکسی و تکنیک جراحی و مراقبت های پس از عمل در هر دو گروه یکسان خواهد بود. در گروه شاهد فقط تعویض پانسمان ساده روزانه انجام میشود. در گروه مداخله پروبینگ زخم با فرو بردن سواب سر پنبه ای خشک استریل مابین بخیه ها تا عمق فاشیای مایل خارجی بعمل آمده و سپس پانسمان ساده انجام میشود. پروبینگ فقط روزی یک بار جهت درناژ زخم طی دوره بستری انجام میشود. همه بیماران روزانه طی مدت بستری از نظر علایم حیاتی، شمارش سلولهای سفید خونی و هرگونه علایم عفونت زخم (ترشح چرکی یا غیر طبیعی، قرمزی، التهاب، درد) ارزیابی و معاینه میشوند. فرد معاینه کننده از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود (کورسازی یک سویه). در صورت بروز عفونت، زخم باز شده و شستشوی روزانه دو بار با نرمال سالین بعمل خواهد آمد. همه بیماران یک هفته و سه هفته پس از ترخیص به منظور پیگیری از نظر عفونت زخم و نحوه التیام زخم معاینه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140826189 39N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین پرنیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3426 5183

آدرس ایمیل

ah.parniaee@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبینگ زخم بر عفونت زخم جراحی بیماران دچار آپاندیسیت پرفوره

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبینگ در زخمهای جراحی آلوده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. افراد مابین سنین 12 تا 60 سال; 2. آپاندیسیت حاد که تحت عمل جراحی از طریق برش مک-بورنی قرار گرفته; 3. شواهد عینی به نفع پرفوراسیون آپاندیس نظیر سوراخ، فکالیت، چرک یا آبسه مشاهده شده توسط جراح. شرایط خروج از مطالعه: 1. آپاندیسیت غیر پرفوره; 2. برش جراحی غیر از مک-بورنی; 3. حاملگی; 4. سنین زیر 12 سال و بالای 60 سال; 5. علائم سپسیس شدید و یا وجود نقص ایمنی، دیابت، نارسایی قلبی یا کلیوی یا ریوی یا کبدی; 6. شاخص توده بدنی بیشتر از 30.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این بررسی پس از اخذ رضایت آگاهانه و بر اساس معیارهای ورود و خروج، بیماران وارد مطالعه میشوند. جهت هر بیمار به ترتیبِ ورود به مطالعه شماره ای تعلق میگیرد (از 1 تا 114). به منظور تصادفی سازی، شماره های فرد در گروه مداخله و شماره های زوج در گروه شاهد قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی.ساختمان شماره2.معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
9596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت حاد پرفوره
کد ICD-10
K35.0
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis with perforation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی مدت بستری، یک هفته و سه هفته پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری تا ترخیص

2

شرح متغیر پیامد
التیام زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پی از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فقط پانسمان ساده روزانه انجام میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
پروبینگ زخم جراحی فقط یک بار در روز طی بستری تا زمان غیر قابل نفوذ شدن زخم انجام میشود. پروبینگ توسط سواب نوک پنبه ای خشک استریل در فواصل بخیه ها تا عمق فاشیای مایل خارجی انجام میشود. پانسمان ساده پس از پروبینگ زخم انجام میشود. سواب ها از شرکت بیستون طب خریداری و در بیمارستان امام رضا استریل میشوند. پنبه نوک سواب فاقد هرگونه مواد آنتی سپتیک یا آنتی بیوتیکی است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین پرنیائی
آدرس خیابان
بلوار پرستار. بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین پرنیائی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
amirparnia@gmil.com; ah.parniaee@kums.ac.ir; dr.makhsosy@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام رضا مخصوصی
موقعیت شغلی
جراح عمومی، عضو هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا. گروه جراحی عمومی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
dr.makhsosy@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین پرنیائی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار. بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
amirparnia@gmail.com; ah.parniaee@kums.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