

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه تاثیر بخیه فشاری و بخیه عادی در باز شدن زخم در بیماران کاندید لاپاراتومی اورژانس شکم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه حاضر بررسی میزان تاثیر بخیه فشاری در باز شدن زخم لاپاراتومی اورژانس شکم میباشد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، با گروه کنترل، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 160 بیمار که به دلیل پریتونیت یا تروما تحت لاپاراتومی اورژانس شکم قرار میگیرند. نحوه انجام: فاشیا با استفاده از نخ نایلون 1 صفر لوب به صورت ممتد ترمیم میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: تعداد 160 بیمار که به دلیل پریتونیت یا تروما تحت لاپاراتومی اورژانس قرار میگیرند. مداخلات: بخیه فشاری که در بر گیرنده پوست، بافت زیر جلدی، عضله رکتوس و فاشیای شکمی میباشد. متغیرهای پیامد اصلی: باز شدن زخم، مدت بستری، تعداد موارد پذیرش بخش مراقبت های ویژه

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بخیه فشاری و بخیه عادی در باز شدن زخم در بیماران کاندید لاپاراتومی اورژانس شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخیه های فشاری بر باز شدن زخم جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار نیازمند لاپاروتومی اورژانس شکم در اثر پریتونیت یا تروما؛ حداقل طول انسزیون جراحی 10 سانتی متر؛ دارای دو ریسک فاکتور شناخته شده برای باز شدن زخم. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که طی دو هفته پس از جراحی فوت شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052322385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پناهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.panahi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی بلوکه ای به 2 گروه تقسیم خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بخیه فشاری که در بر گیرنده پوست، بافت زیر جلدی، عضله رکتوس و فاشیای شکمی میباشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون بخیه فشاری.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مریم پناهی

آدرس خیابان

ایران. اراک. میدان ولیعصر. بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

1

شرح

زخم باز

کد ICD-10

S31.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of abdominal wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 2، 7 و 14 پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه زخم

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای شروع مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های بستری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
maryam.neda.panahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم پناهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس

ایمیل

maryam.neda.panahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم پناهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس

ایمیل

maryam.neda.panahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم پناهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

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