

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر شستشوی زیر جلد با سرم جنتامایسین و سرم نرمال سالین در پیشگیری از عفونت زخم به دنبال آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شستشوی زیر جلد با سرم جنتامایسین در پیشگیری از عفونت زخم به دنبال آپاندکتومی می باشد.

طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده و شاهد دار می باشد که بر روی 120 نفر از بیماران با تشخیص آپاندیسیت، که به بیمارستان 22 بهمین نیشابور مراجعه می نمایند، انجام خواهد شد. ابتدا بیماران از نظر معیارهای ورود و معیارهای خروج مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس بیماران واجد شرایط، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. و به صورت تصادفی ساده به دو گروه نرمال سالین و جنتامایسین تقسیم خواهند گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده و شاهد دار می باشد که بر روی 120 نفر از بیماران با تشخیص آپاندیسیت، که به بیمارستان 22 بهمین نیشابور مراجعه می نمایند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندید عمل جراحی آپاندیس؛ محدوده سنی از 10 تا 50 سال، ساکن شهر نیشابور؛ و عدم ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی و دیابت؛ معیارهای خروج: آپاندیسیت با عارضه؛ مصرف داروهای کورتیکو استروئید؛ مصرف سیگار و چاقی مفرط.

گروه های مداخله

در گروه نرمال سالین بعد از خارج نمودن آپاندیس، نیم لیتر سرم نرمال سالین برای شستشوی زیر جلد استفاده خواهد شد. و در گروه جنتامایسین بعد از خارج نمودن آپاندیس، زیر جلد با ترکیب سرم نرمال سالین و جنتامایسین (نیم لیتر سرم نرمال سالین با 80 میلی گرم جنتامایسین) شستشو خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پژوهشگر پس از عمل جراحی بیماران را از نظر عفونت محل زخم تا زمانی که در بیمارستان بستری می باشند از طریق مشاهده و چک لیست و با تایید پزشک بررسی می نماید و از زمان ترخیص تا 30 روز پس از عمل نیز بصورت تلفنی پیگیری خواهد نمود. و همچنین از بیماران درخواست می شود که در صورت بروز هر گونه علائم غیر طبیعی به درمانگاه بیمارستان مراجعه نمایند تا پزشک تشخیص وجود یا عدم وجود عفونت را اعلام نماید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170921036302N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, 1397/02/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, 1397/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2018, 1397/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خلیلی شومیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8328

آدرس ایمیل

khalilis@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25, 1396/02/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-27, 1396/06/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-25, 1396/02/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-27, 1396/06/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شستشوی زیر جلد با سرم جنتامایسین و

سرم نرمال سالین در پیشگیری از عفونت زخم به دنبال آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شستشوی زیر جلد با سرم جنتامایسین در پیشگیری از عفونت زخم به دنبال آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی آپاندیس محدوده سنی از 10 تا 50 سال ساکن شهر نیشابو عدم ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی و دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آپاندیسیت با عارضه مصرف داروهای کورتیکو استروئید مصرف سیگار و چاقی مفرط

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک نمونه

حجم نمونه تحقق یافته: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک نمونه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در پژوهش، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب

شده و سپس با استفاده از نرم افزار تصادفی

(www.randomizer.com) به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس

دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تأیید

2017-03-13, 1395/12/23

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1395.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت پوست و بافت زیر جلدی

کد ICD-10

L00-L08

توصیف کد ICD-10

Infections of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت زخم بعد از آپاندکتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل جراحی تا 30 روز بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه نرمال سالین بعد از خارج نمودن آپاندیس، نیم لیتر سرم نرمال

سالین برای شستشوی زیر جلد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه جنتامایسین بعد از خارج نمودن آپاندیس، زیر جلد با ترکیب

سرم نرمال سالین و جنتامایسین (نیم لیتر سرم نرمال سالین با 80

میلی گرم جنتامایسین) شستشو خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مریم عبادی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
نیشابور، میدان امام خمینی (ره)، بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
3622 6433 51 98+
ایمیل
SHOMIA@YMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8302 4401 51 98+
ایمیل
SHOMIA@YMAIL.COM

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8328 4401 51 98+

فکس

ایمیل

shomia@ymail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست