

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده پیشگیرانه از تنش سوچور در جلوگیری از هم گسیختگی زخم متعاقب لاپاروتومی خط وسط در بیماران پرخطر در بخش جراحی بیمارستان دکتر شریعتی در طی سالهای 87-88

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر استفاده پیشگیرانه از تنش سوچور در جلوگیری از هم گسیختگی زخم متعاقب لاپاروتومی خط وسط در بیماران پرخطر می باشد. در این پژوهش 300 بیمار که تحت لاپاروتومی خط وسط در دو مرکز آکادمیک قرار گرفته اند و برای از هم گسیختگی زخم متعاقب لاپاروتومی پر خطر هستند به طور تصادفی به دو دسته تقسیم می شوند. در یک گروه فاشیا به شکل معمول بسته می شود و در گروه دیگر علاوه بر آن از سوچور تنش پیشگیرانه استفاده می شود. سپس نمونه ها از لحاظ ابتلا به از هم گسیختگی زخم و نیز عوامل زمینه ای مرتبط با آن شامل عفونت محل انسیزبون، نیاز به عمل جراحی مجدد، مدت زمان بستری، درد بعد از عمل و هرنی انسیزبونال تحت مطالعه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105082982N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژامک خورگامی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 8490 21 98+

آدرس ایمیل

khorgami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-22, ۱۳۸۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده پیشگیرانه از تنش سوچور در جلوگیری از هم

گسیختگی زخم متعاقب لاپاروتومی خط وسط در بیماران پرخطر در

بخش جراحی بیمارستان دکتر شریعتی در طی سالهای 87-88

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده پیشگیرانه از تنش سوچور در جلوگیری از هم

گسیختگی زخم متعاقب لاپاروتومی خط وسط در بیماران پرخطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: انجام لاپاروتومی خط وسط، جهت ابتلا به از هم

گسیختگی زخم متعاقب لاپاروتومی پر خطر (داشتن دو ریسک فاکتور یا

بیشتر)، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، حداقل طول زخم 10

سانتی متر معیار خروج: سن زیر 18 سال، نداشتن رضایت آگاهانه

برای شرکت در مطالعه، طول زخم کمتر از 10 سانتی متر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/10/22, 2011-01-12

کد کمیته اخلاق

130/1278/د/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از هم گسیختگی زخم

کد ICD-10

T81.3

توصیف کد ICD-10

Disruption of operation wound, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از هم گسیختگی زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل آنسیزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

هرنی آنسیزیونال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

بیرون زدگی احشا از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

جراحی مجدد به علت از هم گسیختگی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 روز بعد از جراحی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مستندات پرونده

7

شرح متغیر پیامد

مرگ به علت از هم گسیختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 روز بعد از جراحی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مستندات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فاشیا در بیماران گروه معمول با نخ نایلون لوپ صفر به صورت مداوم ترمیم خواهد شد و در این ترمیم تنها لینا آلبا با فواصل 1 سانتیمتر از یکدیگر و از لبه آن ترمیم می‌شود. در هر 5 سانتی متر گره ژینگلی (gigyli) زده می‌شود. زخم حداقل با دو نخ لوپ از بالا و پایین ترمیم شد و دو نخ در وسط گره می‌شوند. زیر جلد ترمیم جداگانه نمی‌شود و پوست به صورت بستن مجزا با نخ نایلون سه صفر ترمیم می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر بستن فاشیا به روش گروه کنترل، به ازای هر 10 سانتی متر یک سوچور تنش که با نخ نایلون 1 با در بر گرفتن پوست زیر جلد، عضله رکتوس (بدون ورود نخ به داخل شکم) نیز زده می‌شود. نخ در روی پوست از تکه های نلاتون شماره 12 رد شده و بر روی این لوله لاستیک گره می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی امینیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی / عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

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

+98 21 8863 3039

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)