

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه ترمیم ساب کوتیکولار و ترانس درمال محل آپاندکتومی در بیماران مبتلا به آپاندیسیت؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر به منظور مقایسه میزان درد و عفونت و رضایتمندی بیمار از اسکارمحل عمل آپاندکتومی، بین دو روش ترانس درمال و ساب کوتیکولار انجام شده و در نهایت روش مناسب تر برای ترمیم زخم محل آپاندکتومی، معرفی می شود.

طراحی

بیماران در دو گروه کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی و نسبت یک به یک قرار گرفتند. حجم نمونه براساس مطالعات قبلی انجام شده 210 نفر برآورد گردید و افراد در دو گروه 105 نفره شامل گروه اول روش ساب کوتیکولار و گروه دوم روش ترانس درمال مورد مطالعه و پیگیری واقع شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان مدرس تهران، پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران تحت عمل جراحی آپاندکتومی قرار گرفتند و سپس در دو گروه تحت ترمیم پوست به روش ساب کوتیکولار و ترانس درمال قرار گرفتند و سپس تحت بررسی و مقایسه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل تمام بیماران دارای علائم آپاندیسیت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید مدرس بودند که با توجه به شرح حال و معاینات فیزیکی تشخیص آپاندیسیت حاد داده شده است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: سن کمتر از 10 یا بیشتر از 45 سال، آپاندیس طبیعی یا آپاندیسیت پیشرفته و سوراخ شده، آپاندکتومی تاخیری، دیابت، مصرف داروهای شیمی درمانی، کورتیکواستروئید یا داروهای ضد قارچی، بیماری های نقص ایمنی، سابقه ی پرتو درمانی.

گروه های مداخله

در گروه اول زخم جراحی به صورت ساب کوتیکولار و در گروه دوم به صورت ترانس درمال ترمیم شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت موضعی؛ بازشدن زخم؛ میزان درد؛ ضخامت اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161217031440N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۵, 27-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برمک قلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6403 2298 21 98+

آدرس ایمیل

b_gholizadeh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترمیم ساب کوتیکولار و ترانس درمال محل آپاندکتومی در بیماران مبتلا به آپاندیسیت؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم ساب کوتیکولار و ترانس درمال محل آپاندکتومی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود شامل تمام بیماران دارای علائم آپاندیسیت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید مدرس بودند که با توجه به شرح حال و معاینات فیزیکی تشخیص آپاندیسیت حاد داده شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 10 یا بیشتر از 45 سال آپاندیس طبیعی آپاندیسیت پیشرفته و سوراخ شده آپاندکتومی تاخیری دیابت مصرف داروهای شیمی درمانی مصرف کورتیکواستروئید یا داروهای ضد قارچی بیماری های نقص ایمنی سابقه ی پرتو درمانی

سن

از سن 10 ساله تا سن 45 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: 251

حجم نمونه تحقق یافته: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی ، دانشکده پزشکی ، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954719

تاریخ تایید

1396/07/22, 2017-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.449

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود علائمی نظیر التهاب و خروج ترشح چرکی محل برش به عنوان عفونت زخم در نظر گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بازشدن زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

عدم پیوستگی کامل یا ناقص زخم جراحی که توسط جراح تعیین می شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد بر اساس معیار امتیازدهی کلامی Verbal Rating (Scale)(VRS) انجام گرفت. در این روش به شدت درد برحسب عدد مشخص می شود. بدین معنی که عدم وجود درد با عدد صفر، درد خفیف با عدد 1 ، درد متوسط با عدد 2 ، درد شدید با عدد 3 مشخص گردید.

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت اسکار(میلی متر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک خط کش بر اساس میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روش ساب کوتیکولار، زیر جلد با نخ قابل جذب ترمیم

شد و سپس پوست به صورت زیر جلدی با نایلون 0/3 ترمیم شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در روش ترانس درمال زیر جلد با نخ قابل جذب ترمیم شد و سپس پوست به صورت ساده با نایلون 0/3 ترمیم شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل
barmak.gholizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل
barmak.gholizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی ، دانشکده پزشکی ، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

برمک قلی زاده

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3109 2208 21 98+

ایمیل

barmak.gholizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیمی در زمینه به اشتراک گذاری اطلاعات گرفته نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی در زمینه به اشتراک گذاری اطلاعات گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی در زمینه به اشتراک گذاری اطلاعات گرفته نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز تصمیمی در زمینه به اشتراک گذاری اطلاعات گرفته نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیمی در زمینه به اشتراک گذاری اطلاعات گرفته نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیمی در زمینه به اشتراک گذاری اطلاعات گرفته نشده است

سایر توضیحات