پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقاسیه عوارض زخم ترمیم شده به دو روش سابکوتانئوس و مترس در بیماران تحت اپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقاسیه عوارض زخم ترمیم شده به دو روش سابکوتانئوس و مترس در بیماران تحت اپاندکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که روی 200 بیمار کاندید عمل جراحی آپاندکتومی انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف مقاسیه عوارض زخم ترمیم شده به دو روش سابکوتانئوس و مترس در بیماران تحت اپاندکتومی روی 200 بیمار کاندید عمل جراحی آپاندکتومی انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های بیست تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یکی از گروه ها برش پوستی محل عمل به روش ساب کوتانئوس و در گروه دیگر این برش به روش مترس سوچور خواهد شد. در هر دو گروه شدت درد پس از عمل و میزان عفونت محل عمل اندازه گیری خواهد شد. شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس بصری درد و عفونت محل عمل با مشاهده مستقیم شواهد عفونت، تعیین شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بین 50-18 سال معیارهای خروج: آپاندیسیت پرفوره؛ نقص ایمنی؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: سوچور برش پوستی به روش ساب کوتانئوس گروه مداخله 2: سوچور برش پوستی به روش مترس
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت محل زخم شدت درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180820040840N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا حقیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
dr.haghighi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقاسیه عوارض زخم ترمیم شده به دو روش سابکوتانئوس و مترس در بیماران تحت اپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقاسیه عوارض زخم ترمیم شده به دو روش سابکوتانئوس و مترس در بیماران تحت اپاندکتومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 50-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آپاندیسیت پرفوره نقص ایمنی نمایه توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر

متر مربع

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های بیست تایی. با توجه به حجم نمونه (200 نفر)، تعداد 10 بلوک (20 نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از هر گروه قرار می گیرند، سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود، بنابراین با انجام هر بلوک 20 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تاریخ تایید

2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت زمان بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مشاهده مستقیم از نظر وجود نشانه های عفونت

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سوچور برش پوستی به روش ساب کوتانئوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سوچور برش پوستی به روش مترس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حقیقی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد