

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم ناحیه زیر جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش ترمیم یا عدم ترمیم ناحیه زیر جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

طراحی

92 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع) شهر اراک ، که با تشخیص پزشک نیازمند جراحی هرنی اینگوینال هستند ، وارد این مطالعه می گردند. این افراد به روش تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله که عمل جراحی آنها با زدن بخیه زیر جلدی انجام میشود و گروه کنترل که عمل جراحی آنها ، با بخیه زیر جلدی همراه خواهد بود . این مطالعه به روش دوسو کور انجام میگردد ، عامل کور شده اول بیماران هستند که اطلاع ندارند در گروه مداخله قرار دارند یا خیر . و عامل دوم کور شده فرد مسئول بررسی عوارض پس از عمل جراحی است که اطلاع ندارد بیمار در حال بررسی در کدام گروه مداخله و کنترل دسته بندی می گردد . بیماران در روز های اول ، سوم ، هفتم و دهم از نظر عوارض مورد معاینه قرار می گیرند .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند جراحی هرنی اینگوینال در بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع) شهر اراک . این افراد به روش تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله که عمل جراحی آنها با زدن بخیه زیر جلدی انجام میشود و گروه کنترل که عمل جراحی آنها ، با بخیه زیر جلدی همراه خواهد بود . بیماران در روز های اول ، سوم ، هفتم و دهم از نظر عوارض مورد معاینه قرار می گیرند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن بین 20 تا 50 سال ، داشتن زخم بیش از 3 سانتی متر در ناحیه فتق کشاله ران شرایط عدم ورود : ابتلا به دیابت ، ابتلا به سرطان ، داشتن زخم های گیر افتاده در ناحیه فتق کشاله ران

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران که عمل جراحی فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام نمی شود . گروه کنترل : بیماران که عمل جراحی فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

وجود التهاب ، عفونت ، سروما ، هماتوم و باز شدن زخم در محل جراحی شده .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161017030336N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-07 , ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3367 86 98+

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01 , ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-11 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم ناحیه زیر جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم ناحیه زیر جلدی در بروز عوارض زخم های جراحی هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال داشتن زخم بیش از 3 سانتی متر در ناحیه فتق کشاله ران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن بیمار به دیابت مبتلا بودن بیمار به سرطان داشتن زخم های گیر افتاده در ناحیه فتق کشاله ران

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه های کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع شرکت کنندگان از نظر حضور در گروه مداخله و کنترل. عدم اطلاع محقق اصلی از حضور شرکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1396/09/05, 2017-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق کشاله ران

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

2

شرح

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81

توصیف کد ICD-10

Complications of procedures, not elsewhere classified

3

شرح

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود التهاب در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,5,7,10 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

التهاب یک پاسخ فیزیولوژیک به محرک های گوناگون مانند عفونت و زخم های بافتی است که به سرعت ایجاد شده و پایان می یابد. و به صورت دیداری مشاهده می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

وجود سروما در ناحیه زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,5,7,10 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به تجمع مایع غیر چرکی در محل جراحی سروما گفته میشود. و به صورت دیداری قابل مشاهده است.

شرح متغیر پیامد

وجود عفونت در ناحیه زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,5,7,10 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به تجمع مایع چرکی در ناحیه جراحی عفونت گفته میشود . و به صورت دیداری قابل مشاهده است .

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم ناحیه جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,5,7,10 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بصورت دیداری قابل مشاهده است .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که عمل جراحی فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام نمی شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که عمل جراحی فتق کشاله ران روی آنها انجام می شود و پس از اتمام عمل جراحی و حین بخیه کردن پوست ، بخیه زیر جلدی در آنها انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محمدجوادی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

danesh_m90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک : دکتر محمد

ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

2940

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا نعیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

ghasemhabibi.chem@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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

amirrezanaimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محمدجوادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

danesh_m90@yahoo.com