پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دوش آنتی سپتیک قبل از عمل جراحی، در پیشگیری از عفونت جراحی بعد از عمل، در بیماران بستری شده جهت عمل الکتیو فتق اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه فراواني بروز عفونت پس از جراحی در گروههاي مداخله و کنترل

طراحی

این مطالعه جهت بررسی اثربخشی دوش آنتی سپتیک در پیشگیری از عفونت محل جراحی بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و دو سویه کور می باشد. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. حجم نمونه 300 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی تاثیر دوش آنتی سپتیک در پیشگیری از عفونت پس از عمل در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر شهر سنندج که با تشخیص هرنی اینگوینال جهت عمل جراحی الکتیو بستری می شوند صورت می پذیرد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. کورسازی بصورت دو سویه بوده و شرکت کنندگان، محقق و پیگیری کنندگان پیامد و همچنین آنالیز کننده آماری از گروه بندی اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیمارانی که در محدوده سنی 5 تا 75 سال با تشخیص فتق اینگوینال بصورت الکتیو تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. افراد با نقص سیستم ایمنی، عفونت یا التهاب قبلی در محل عمل و سابقه حساسیت به مواد آنتی سپتیک و اعمال جراحی اورژانس و یا فتق استرانگوله از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه اول بیمارانی هستند که قبل از عمل جراحی هرنی دوش آنتی سپتیک با محلول کلرهگزیدین 4 درصد دریافت می کنند. گروه دوم بیمارانی هستند که قبل از عمل جراحی استحمام با مواد شوینده معمولی دریافت می کنند. گروه سوم بیمارانی هستند که قبل از عمل جراحی هیچ نوع شستشو دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل جراحی که در دروه 30 روز پس از عمل جراحی پیگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190224042819N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۲ ,2019-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۲ ,2019-07-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۲ ,2019-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم خواجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3377 9901

آدرس ایمیل

ebrahim.khajeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوش آنتی سپتیک قبل از عمل جراحی، در پیشگیری از عفونت جراحی بعد از عمل، در بیماران بستری شده جهت عمل الکتیو فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوش آنتی سپتیک قبل از اعمال جراحی در پیشگیری از عفونت

محل عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی هرنی اینگوینال الکتیو محدوده سنی 5 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نقص سیستم ایمنی عمل جراحی اورژانس فتق اینگوینال استرانگوله شواهد زخم و التهاب محل عمل حساسیت به مواد آنتی سپتیک
سن
از سن **5 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. بیمارانی که جهت انجام عمل جرای الکتیو هرنی اینگوینال به بیمارستان مراجعه می کنند در هنگام پذیرش یک کد دریافت خواهند کرد و براساس آن در یکی از سه گروه مطالعه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان براساس کدی که در زمان پذیرش دریافت می کنند در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. در بخش بستری پرستار براساس کد بیمار مداخله مورد نظر (دریافت دوش آنتی سپتیک و یا پلاسبو) را ارائه می نماید. در زمان عمل جراح هیچ اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد. پس از ترخیص بیماران، محقق و پیگیری کننده پیامد (عفونت محل عمل جراحی) نیز از گروه بندی شرکت کنندگان اطلاع نخواهند داشت. در نهایت آنالیز کننده داده ها نیز پیامد را در سه گروه بدون اطلاع از تقسیم بندی آنها ارزیابی خواهد کرد.
دارو نما
دارد
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 کردستان
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل عمل جراحی
کد ICD-10
T81.4
توصیف کد ICD-10
Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل عمل جراحی به هر نوع عفونتی که در طی زمان 30 روز پس از عمل جراحی رخ داده و شامل درگیری محل برش یا بافت های عمقی محل جراحی می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره زمانی 30 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده محل عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که قبل از عمل جراحی دوش آنتی سپتیک با محلول کلرهگزیدین 4 درصد دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که قبل از عمل جراحی با شوینده های معمولی حمام می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که قبل از جراحی هیچ نوع استحمام دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم خواجه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
+98 87 3366 4643
ایمیل
Ebrahim.khajeh@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
frrezaie@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم خواجه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
Ebrahim.khajeh@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم خواجه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
Ebrahim.khajeh@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم خواجه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
Ebrahim.khajeh@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های جمع آوری شده مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه و همچنین پیامد مداخله پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با محقق: دکتر ابراهیم خواجه از طریق شماره تماس: 7490 361 917 98 ایمیل: Ebrahim.khajeh@muk.ac.ir
Ebrahim.khajeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان ابتدا درخواست خود را با محقق درمیان گذاشته و در صورت موافقت دانشگاه علوم پزشکی کردستان اطلاعات در مدت زمان حدود یک ماه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات