

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه دو روش بخیه زیرجلدی و نیمه تشک بافی از نظر اندازه و عوارض زخم ناشی از جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر به منظور مقایسه میزان درد، بهنای اسکار، عوارض زخم و رضایتمندی بیمار از اسکارمحل عمل آپاندکتومی، بین دو روش بخیه زیرجلدی و نیمه تشک بافی انجام شده و در نهایت روش مناسب تر برای ترمیم زخم محل آپاندکتومی، معرفی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، بدون کورسازی که بر روی 50 نفر از بیماران تحت جراحی آپاندکتومی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و موازی (فاز سه) که در بخش جراحی بیمارستان امام سجاد رامسر از مهرماه 1398 لغایت اسفند 1398 انجام خواهد شد. 50 بیمار در دو گروه 25 نفره وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مورد بررسی افرادی هستند که با تشخیص بالینی آپاندیسیت توسط یک جراح تحت آپاندکتومی قرار گرفته اند. بیماران در دو گروه تقسیم خواهند شد؛ گروه مداخله الف تحت بخیه به روش زیرجلدی و گروه مداخله ب، تحت بخیه نیمه تشک بافی قرار خواهند گرفت. بیماران در بلوک های 5 نفره جهت تصادفی سازی تقسیم خواهند شد. پیگیری بیماران در روزهای سوم، هفتم و یک ماه پس از عمل توسط جراح انجام خواهد شد. بیماران از نظر درد و زیبایی اسکار جراحی با روش مقیاس نمره دهی بصری (VAS) ارزیابی خواهند شد. عفونت زخم، بهنای زخم و سایر عوارض تحت معاینه دقیق قرار خواهد گرفت. در نهایت نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. با توجه به ماهیت مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: آپاندیسیت حاد غیر پیچیده، رضایت آگاهانه معیارهای خروج: نقص ایمنی، سن زیر 18 سال و شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر مترمربع

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه وجود دارد که هر کدام به یک روش خاص بخیه می شوند. یک گروه به روش نیمه تشک بافی و دیگری زیرجلدی با نخ های غیر جذبی

متغیرهای پیامد اصلی

عرض اسکار یکماه پس از عمل جراحی؛ نمره VAS زیبایی زخم محل عمل یکماه پس از جراحی؛ اندازه گیری شیوع عوارض زخم و بخیه در روزهای سوم، هفتم و یکماه پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190813044523N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی زاده نیسانقلب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2031 5522 11 98+

آدرس ایمیل

h.of.mohammad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بخیه زیرجلدی و نیمه تشک بافی از نظر اندازه و

عوارض زخم ناشی از جراحی آپاندکتومی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت حاد
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عرض اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

2

شرح متغیر پیامد
زیبایی اسکار جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشابه بصری

3

شرح متغیر پیامد
جداشدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفتم و یکماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد
درد محل بخیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشابه بصری

5

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش بخیه در ترمیم زخم ناشی از آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپاندیسیت حاد غیر پیچیده رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی BMI < 30 kg/m²

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک‌ها شامل 5

نفر خواهد بود که با توجه به حجم نمونه 50 نفری 10 بلوک با 20 کارت

(10 کارت برای هر گروه) استفاده خواهد شد. با انتخاب هر بلوک 5

نفر در یک گروه قرار خواهند گرفت

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پردیس خودگردان رامسر- دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش طالقانی 20

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تاریخ تأیید

1398/02/30, 2019-05-20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1398.004

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله الف (بخیه زیرجلدی): در این گروه از بیماران پس از آپاندکتومی، زیر پوست با نخ قابل جذب ترمیم می شود و سپس پوست به روش بخیه زیر جلدي با ناپلون 0/3 ترمیم می گردد. بخیه زیرجلدی به این صورت است که سوزن از ابتدای لبه زخم وارد شده و در زیر پوست نواحی زیر جلد رد می شود و در انتهای زخم از پوست خارج می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ب (بخیه نیمه تشک بافی): در این گروه از بیماران پس از آپاندکتومی، زیر پوست با نخ قابل جذب ترمیم می شود و سپس پوست به روش بخیه نیمه تشک بافی با ناپلون 0/3 ترمیم می گردد. بخیه نیمه تشک بافی نوعی بخیه تشک بافی افقی می باشد و به این صورت است که سوزن از یک طرف زخم وارد شده و در زیر پوست به سمت مقابل رفته، از قسمت زیر جلد سمت مقابل خارج شده و بعد از پوست همان طرفی که وارد شده خارج می گردد. هر بخیه به صورت جداگانه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی زاده نیسانقلب

آدرس خیابان

میدان انقلاب روبروی اداره پست

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

2031 5522 11 98+

ایمیل

h.of.mohammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

داوود فرزین

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش طالقانی 20 - پردیس خودگردان رامسر

شهر

رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

d.farzin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی زاده نیسانقلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش کوچه طالقانی بیستم

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن

6108 5522 11 98+

ایمیل

h.of.mohammad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی زاده نیسانقلب

موقعیت شغلی

استادیار

6108 5522 11 98+
ایمیل
h.of.mohammad@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه تمامی اطلاعات غیر قابل شناسایی مربوط به اهداف اصلی و فرعی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از به چاپ رساندن مطالعه داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار تمام پژوهشگران و پزشکان شاغل در هر بخش خواهد بود.

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

در صورت درخواست اجازه انجام آنالیزهای ثانویه و متاآنالیز مجاز خواهد بود

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

برای درخواست داده‌ها با آدرس ایمیل پژوهشگر مسئول تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صحت هویت فرد تماس گیرنده و بررسی علت درخواست داده‌ها طی 3 ماه به ایشان داده خواهد شد

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش کوچه طالقانی بیستم
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691786953
تلفن
6108 5522 11 98+
ایمیل
h.of.mohammad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان رامسر - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیزاده نیسانقلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش کوچه طالقانی بیستم

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691786953

تلفن