

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پرپ موضع عمل با بتادین 10 درصد نسبت به کلرهگزیدین گلوکونات 4 درصد بر میزان بروز و شدت عفونت زخم بعد از جراحی ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پرپ موضع عمل با بتادین 10 درصد نسبت به کلرهگزیدین گلوکونات 4 درصد بر میزان بروز و شدت عفونت زخم بعد از جراحی ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 140 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی که در طول مطالعه به بیمارستان کوثر شهر سنج مراجع نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی، شاخص توده بدنی کمتر از 30، طبیعی بودن شمارش گلبول های سفید خون شرایط عدم ورود: شکستگی باز، سابقه جراحی اندام فوقانی، وجود اسکار بر روی اندام فوقانی، ابتلا به بیماری های عفونی، دیابت و اختلالات عروقی، نقص سیستم ایمنی، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، مصرف سیگار یا الکل

گروه های مداخله

گروه مداخله: پرپ موضع عمل با کلرهگزیدین گلوکونات 4 درصد به مدت 3 دقیقه
گروه کنترل: پرپ موضع عمل با بتادین 10 درصد به مدت 3 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عفونت زخم، شدت عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N315

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 30-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 30-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پرپ موضع عمل با بتادین 10 درصد نسبت به کلرهگزیدین گلوکونات 4 درصد بر میزان بروز و شدت عفونت زخم بعد از جراحی ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پرپ موضع عمل با بتادین 10 درصد نسبت به کلرهگزیدین گلوکونات 4 درصد بر میزان بروز و شدت عفونت زخم بعد از جراحی

ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال کاندید عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی شاخص
توده بدنی کمتر از 30 طبیعی بودن شمارش گلبول های سفید خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی باز سابقه جراحی اندام فوقانی وجود اسکار بر روی اندام
فوقانی ابتلا به بیماری های عفونی دیابت و اختلالات عروقی نقص
سیستم ایمنی، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف
سیگار یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه
کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و
روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از
برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل
اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه
کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به
صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سنندج

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی سنندج، معاونت تحقیقات
و فناوری دانشگاه

شهر

سنندج
استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تاریخ تأیید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت زخم جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با شاخص آسپتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرپ موضع عمل با کلرهگزیدین گلوکونات 4 درصد به
مدت 3 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرپ موضع عمل با بتادین 10 درصد به مدت 3 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر شهر سنج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد غلام ویسی

آدرس خیابان

خیابان برهان الدین حمدی، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66617983476

تلفن

1231 3361 87 98+

ایمیل

behzad.gholamveisi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم قادری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

info.research@muk.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

بهزاد غلام ویسی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی سنندج، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

behzad.gholamveisi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد غلام ویسی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی سنندج، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

behzad.gholamveisi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

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

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir