

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر کارگذاری درن Corrugate زیرجلد بر کاهش عفونت محل زخم بیماران تحت جراحی لاپاراتومی با برش میدلاین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کارگذاری درن Corrugate زیرجلد بر کاهش عفونت محل زخم بیماران تحت جراحی لاپاراتومی با برش میدلاین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۷۹ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل ۲۰۱۳ استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به صورت اورژانس در بیمارستان سینا با تشخیص پریتونیت تحت اعمال جراحی شکم حاد با برش midline قرار میگیرند و TSF بالای 20mm دارند به مدت یک ماه در دو گروه مذکور تحت follow up قرار میگیرند و سپس میزان بروز عفونت محل عمل جراحی (Surgical Site Infection) در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پریتونیت حاد صفراوی یا مدفوعی؛ ضخامت چربی زیرجلدی بیش از 20 میلی متر؛ جراحی با برش میدلاین. معیارهای عدم ورود: سن کمتر از 18 سال و بیش از 70 سال؛ جراحی با برشی بجز برش midline؛ بیماران باردار و نقص ایمنی؛ ضخامت چربی زیرجلدی در آن ها کمتر از 20 میلی متر باشد؛ انواع دیگر پریتونیت.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران که به صورت اورژانسی تحت جراحی باز شکم قرار و تحت تعبیه درن کاروگیت پیش از سوچور قرار گرفته اند. گروه کنترل: بیماران که به صورت اورژانسی تحت جراحی باز شکم قرار و به صورت روتین تحت بخیه قرار گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل زخم

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 2021-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ذبیحی محمودآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3689 8808 21 98+

آدرس ایمیل

hzabihim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کارگذاری درن Corrugate زیرجلد بر کاهش عفونت محل زخم بیماران تحت جراحی لاپاراتومی با برش میدلاین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تعبیه درن کاروگیت در کاهش عفونت محل زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص پریتونیت حاد که تحت اعمال جراحی های شکم حاد با برش midline قرار گرفته باشند بیماران دچار پریتونیت صفراوی، پریتونیت مدفوعی و یا بیماران با وجود چرک واضح در حفره پریتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201022049115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 14-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 14-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکم حاد

کد ICD-10

R10.0

توصیف کد ICD-10

Acute abdomen

2

شرح

پریتونیت حاد

کد ICD-10

K65

توصیف کد ICD-10

Peritonitis

3

شرح

پریتونیت صفراوی

کد ICD-10

K65

توصیف کد ICD-10

Peritonitis

4

شرح

پریتونیت مدفوعی

کد ICD-10

K65

توصیف کد ICD-10

Peritonitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عقونت محل جراحی در طی زمان بستری در بیمارستان
 بصورت روزانه و همچنین در زمان های مراجعه حضوری بیماران به
 درمانگاه بیمارستان تا ۳۰ روز پس از زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

بیماران با ضخامت چربی زیرجلدی بیش از 20 میلی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با سن کمتر از 18 سال و بیش از 70 سال بیمارانی که رضایت
 به شرکت در مطالعه را نمی دهند بیمارانی که با برشی بجز برش
 midline (برش مک برنی، کوخر، پارامدین و ...) تحت جراحی قرار
 میگیرند بیماران باردار بیمارانی که نقص ایمنی (بیماران با سرولوژی مثبت
 HIV، بیماران تحت درمان ایمونوساپرسیو و بیماران تحت هرگونه
 کموتراپی در 3 ماه اخیر) بیمارانی که برای آن ها هرگونه ایمپلنتی بجز
 درن تعبیه می-شود(شامل meshplasty و ...) بیمارانی که در زمان
 های مقرر جهت Follow Up به درمانگاه مراجعه نکنند بیمارانی که
 ضخامت چربی زیرجلدی در آن-ها کمتر از 20 میلی متر باشد.
 بیمارانی که دچار انواع دیگر پریتونیت بجز موارد یاد شده
 باشند(پریتونیت ناشی از پانکراتیت و ...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 158

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که به صورت اورژانس در بیمارستان سینا با تشخیص پریتونیت
 تحت اعمال جراحی شکم حاد با برش midline قرار میگیرند و TSF
 بالای 20mm دارند به صورت نمونه گیری تصادفی بر اساس اعداد
 تصادفی شده توسط نرم افزار Microsoft Office Excel 2013 در دو
 گروه تعبیه درن زیرجلدی و عدم تعبیه درن قرار می گیرند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
 سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
 پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11111111111

تاریخ تایید

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران باضخامت چربی زیر جلد بیشتر از 20mm که به صورت اورژانسی تحت جراحی باز شکم با برش میدلاین قرار گرفته و درن کاروگیت زیر جلدی پیش از سوچور تعبیه شده و به مدت 3 الی 5 روز پس از جراحی فیکس شده است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران باضخامت چربی زیر جلد بیشتر از 20mm که به صورت اورژانسی تحت جراحی باز شکم قرار گرفته اند و به صورت روتین تحت بخیه قرار گرفته اند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

ایمان امینیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

Imanaminian64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرايیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

Msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ایمان امینیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

4032 2293 21 98+

ایمیل

Imanaminian64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین ذبیحی محمودآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی؛ میدان حسن آباد؛ بیمارستان سینا

بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
4032 2293 21 98+
ایمیل
Imanaminian64@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
3689 8808 21 98+
فکس
ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان امینیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،