پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کارگذاری درن Corrugate زیرجلد برکاهش عفونت محل زخم بیماران تحت جراحی لاپاراتومی با برش میدلاین
طراحی
کارازمایی 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 وسپس 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.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201022049115N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین ذبیحی محمودآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8808 3689
آدرس ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
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 برکاهش 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 پریتوئن

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 بیماران 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 بجر موارد یاد شده باشند(پریتونیت ناشی از پانکراتیت و ...)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111
تاریخ تایید
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1398.005

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
عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی عفونت 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

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
+98 21 6634 8500
ایمیل
Imanaminian64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 6670 6142
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
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 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
+98 21 2293 4032
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

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

فرد مسوول به‌روز 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،
بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 2293 4032
ایمیل
Imanaminian64@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
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