

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر تعویض دستکش حین عمل هرنی اینگوینال با مش در عفونت زخم پس از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تعویض دستکش حین عمل هرنی اینگوینال با مش در عفونت زخم پس از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که ریسک خطر عفونت در گذاشتن مش با تعویض دستکش و بدون تعویض دستکش در هرنی اینگوینال بررسی می شود. بیماران را از نظر جنس و نوع فتق همسان سازی می شوند. در واقع برای انجام تخصیص تصادفی 6 خط ایجاد می گردد و افراد وارد شده در هر لاین توسط روش تصادفی سازی ساده به گروه الف یا ب تخصیص داده می شوند. فرد تخصیص دهنده گروه ارتباطی با ارزیابی کننده های بعدی ندارد. تقسیم بیماران به 2 گروه 100 نفری به صورت تصادفی با استفاده از کدهای الف و ب که بیماران قبل از عمل جراحی انتخاب می کنند می باشد و این کار توسط پرستار بخش که هیچ اطلاعی از مطالعه ندارد و هیچ مشارکتی در انجام عمل جراحی- جمع آوری اطلاعات و یا پیگیری بیماران ندارد انجام می شود. قبل از عمل آنتی بیوتیک پروفیلاکسی داده می شود. پس از پایان عمل جراحی هیچ آنتی بیوتیک داده نمی شود. تمام بیماران روز ترخیص از بیمارستان (روز دوم پس از جراحی) و 10 و 30 روز پس از جراحی در درمانگاه سرپائی به طور دقیق تحت معاینه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سوپه کور پرستار و ارزیابی کننده از گروه بندی بی اطلاع هستند. این مطالعه در بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد. از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان امام رضا انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه، کاندید عمل هرنی اینگوینال با مش، عدم داشتن بیماری های زمینه ای مانند دیابت معیار خروج: عدم رضایت به ورود به مطالعه، داشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: تعویض دستکش حین عمل گروه کنترل: عدم تعویض دستکش حین عمل

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت زخم پس از عمل هرنی اینگوینال با مش

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090124001581N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مطیع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5255

آدرس ایمیل

motiem@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعویض دستکش حین عمل هرنی اینگوینال با مش در عفونت زخم پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عقونیت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عقونیت در روز دوم ودهم و سی روز بعد از عمل جراحی ارزیابی می

شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی و کشت از زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تعویض دستکش در حین عمل هرنی

اینگوینال انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعویض دستکش در هرنی اینگوینال انجام

نمی شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مطیع

آدرس خیابان

خیابان ملک الشعرا بهار، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعویض دستکش حین عمل هرنی در عقونیت زخم پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه، کاندید عمل هرنی اینگوینال با مش، عدم داشتن

بیماری های زمینه ای مانند دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ورود به مطالعه، داشتن بیماری زمنه ای مانند دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور، مراقبین بهداشتی(پرستار) و فرد ارزیابی

کننده پیامد از دو گروه مطالعه آگاه نمی باشند. پزشک جراح به طبع

نوع اجرای طرح می داند که برای کدام بیمار تعویض دستکش انجام

می شود. به همین علت فرد ارزیابی کننده فردی دیگر غیر از جراح می

باشد. همچنین پس از عمل پرستار نیز از گروه های مطالعه اطلاعی

ندارد و تفاوتی در نحوه مراقبت بین دو گروه بیماران وجود ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
051 00985138412081
ایمیل
motiem@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Motiem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مطیع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
motiem@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، طبقه دوم، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
1521 3845 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مطیع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
2081 3841 51 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مطیع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
 گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
 خواهد بود

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

با هماهنگی نویسنده مسوول تعیین می گردد.

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسوول و شرح کامل فرایند هایی که
 روی داده‌ها انجام خواهد شد، متقاضیان می توانند به داده‌ها دسترسی
 پیدا کنند.

سایر توضیحات

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)