پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 انتي بيوتيك پروفيلاكسي داده می شود. پس از پایان عمل جراحی هیچ آنتی بیوتیك 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 سویه 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 اگاهانه، کاندید عمل هرنی اینگوئینال با مش، عدم داشتن بیماری های زمینه ای مانند دیابت معیار خروج: عدم رضایت به ورود به مطالعه، داشتن بیماری زمنه ای مانند دیابت

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090124001581N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا 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

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

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 اینگوئینال با مش در عفونت زخم پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تعویض دستکش حین عمل هرنی در عفونت 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 اگاهانه، کاندید عمل هرنی اینگوئینال 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سویه 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
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوئینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عفونت 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 اینگوییبنال انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تعویض دستکش در هرنی اینگوییبنال 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان دانشگاه علوک پزشکی مشهد، طبقه دوم، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3845 1521
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
051 00985138412081
ایمیل
motiem@mums.ac.ir

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
+98 51 3841 2081
ایمیل
motiem@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3841 2081

ایمیل
motiem@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها انجام خواهد شد، متقاضیان می توانند به داده ها دسترسی پیدا کنند.
سایر توضیحات