

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان عفونت در زخمهای ساده و الوده ترمیم شده با دستکش غیر استریل اما تمیز در مقایسه با دستکش استریل در اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی ما بر آن شدیم تا میزان عفونت بعد از ترمیم را در کلیه زخمهای آلوده ساده تروماتیک که با دستکش استریل و یا غیر استریل و تمیز در بخش اورژانس بیمارستانهای رسول اکرم و 7 تیر در فاصله آذرماه 1389 تا تیر ماه 1390 ترمیم شده اند مقایسه کنیم. 200 بیمار واجد زخمهای ساده آلوده و تروماتیک بطور تصادفی به یک از دو گروه زیر تخصیص داده شدند. در یک گروه زخمهای ساده آلوده و تروماتیک با دستکش استریل بخیه شدند و بیماران با تلفن و پرسش از لحاظ علائم عفونت (قرمزی، تورم، تب، خروج چرک) در مدت 10 روز پیگیری شدند. در گروه دیگر چنین زخمهایی با دستکش غیر استریل اما تمیز بخیه شدند و پیگیری شدند. بروز عفونت در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011175193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۶, 05-02-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان عفونت در زخمهای ساده و الوده ترمیم شده با دستکش غیر استریل اما تمیز در مقایسه با دستکش استریل در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستکش غیر استریل ولی تمیز بر میزان عفونت زخمهای ترمیم شده در اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود زخم های تروماتیک ساده و آلوده با اندیکاسیون شروع آنتی بیوتیک پروفیلاکسی بر طبق نظر پزشک معالج معیارهای خروجی: زخم نفوذی از 12 ساعت گذشته، دیابت، سیروز کبدی، نارسائی کلیوی، مصرف کنونی آنتی بیوتیک و استروئید و داروهای ایمنو ساپرسیو، سابقه جراحی برداشتن طحال، بیماران دارای دریچه مصنوعی قلبی، بیماران دارای نقص سیستم ایمنی، شکستگی در محل زخم، گازگرفتگی ها، درگیری مفصل، عصب و عروق، یا تاندون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-05, ۱۳۸۹/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شافع جعفر ذوقفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8573 5522 21 98+

آدرس ایمیل

hbgssl@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دستکش تمیز و غیر استریل در ترمیم زخم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دستکش استریل در ترمیم زخم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شافع جعفر ذوقفاری

آدرس خیابان

بیمارستان هفتم تیر، خیابان رجائی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

کمیته تحقیقات

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه‌های همت و شیخ فضل الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ایران

آدرس خیابان

تهران - تقاطع بزرگراه‌های همت و شیخ فضل الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

10-10-2010, 1389/07/18

کد کمیته اخلاق

7/895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخمهای تروماتیک ساده و الوده بدن

کد ICD-10

S00, T98

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن تلفنی در مورد نشانه‌های عفونت (قرمزی - تورم - گرمی -

خروج چرک-تب)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

hbgssl@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوقفاری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
8199934388
تلفن
00983112302940-00982166525327
فکس
ایمیل
sh.zf9438@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوقفاری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم-خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
8199934388
تلفن
00983112302940-00982166525327
فکس
ایمیل
sh.zf9438@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد بصیر غفوری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم-خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5327 6652 21 98+
فکس
ایمیل