پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 علایم 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011175193N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-05, ۱۳۸۹/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شافع جعفر ذوفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاهعلوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5522 8573

آدرس ایمیل

hbgssl@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 برمیزان 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 12ساعت گذشته، دیابت، سیروز کبدی، نارسائی کلیوی، مصرف کنونی آنتی بیوتیک و استروئید و داروهای ایمونو 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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 بزرگراهای همت و شیخ فضل الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸
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 تلفني در مورد نشانه هاي عفونت (قرمزي - تورم-گرمي-خروج چرك-تب)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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
دکترشافع جعفر ذوفقاری
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

شافع جعفر ذوفقاری

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

+98 21 6652 5327

فکس

ایمیل

hbgssl@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

شافع جعفر ذوفقاری

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