

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی مقایسه ای میزان بروز عفونت زخم محل جراحی در بیماران با زخم پیتیک پرفوره با ترمیم اولیه و اولیه تاخیری (ثالثیه)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بروز عفونت زخم محل جراحی در دو گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با مداخله ی متفاوت ، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده بر روی 80 بیمار . برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با زخم پیتیک سوراخ شده که به بیمارستان امام رضا کرمانشاه مراجعه میکنند به دو گروه تقسیم شده و هر گروه مداخله متفاوتی دریافت میکنند و نهایتا نتایج با هم مقایسه خواهد شد. بیماران و شخصی که روش مداخله را به آنها اختصاص میدهد از روش اختصاص یافته به هر کس بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ورود در صورت وجود بیماری زمینه ای ، مصرف اخیر آنتی بیوتیک ، بستری اخیر در بیمارستان ، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی و کورتون

گروه های مداخله

گروه اول زخم محل جراحی آنها به صورت اولیه ترمیم خواهد شد و گروه دوم زخم محل جراحی آنها به صورت اولیه تاخیری ترمیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونت زخم محل جراحی در بیماران با ترمیم اولیه ؛ بروز عفونت زخم محل جراحی در بیماران با ترمیم اولیه تاخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2022 ، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2022 ، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2022 ، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش کوهی حبیبی دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3427 83 6300

آدرس ایمیل

arash_koohi_ar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20 ، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21 ، ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بروز عفونت زخم محل جراحی در بیماران با زخم پیتیک پرفوره با ترمیم اولیه و اولیه تاخیری (ثالثیه)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بروز عفونت زخم محل جراحی در بیماران با زخم پیتیک پرفوره با ترمیم اولیه و اولیه تاخیری (ثالثیه)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پیتیک اولسر پرفوره وجود علائم بالینی پرتونیت تایید شده توسط جراح وجود یافته های پاراکلینیک تایید کننده پرتونیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای از قبیل HIV ، دیابت ، هیپاتیت ، بیماری های کلژن واسکولار استفاده از آنتی بیوتیک در 1 ماه اخیر بستری در

بیمارستان در 3 ماه اخیر افراد با BMI بیشتر از 30 مصرف داروی های ایمونوساپرسیو و کورتیکواستروئید

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715746687

تاریخ تایید
2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.257

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد با توالی های تصادفی توسط نرم افزار PASS و جدول اعداد تصادفی تولید میگردند و به شکل رمز نگاری شده درون پاکت هایی قرار داده میشوند. سپس از همراه بیمار خواسته می شود به طور کاملا تصادفی یکی از پاکت ها را انتخاب نماید (این قسمت توسط یکی از پرسنل اتاق عمل و با پزشک همکار که از جزئیات طرح اطلاع نداشته باشد انجام میشود) و بر اساس عدد موجود در پاکت روش جراحی انتخاب میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش ترمیم اولیه زخم محل جراحی به عنوان روش مبنا و روش ترمیم اولیه تاخیری زخم محل جراحی به عنوان روش مداخله در نظر گرفته شده اند. با توجه به اختصاص یافتن پاکت های رمز نگاری شده حاوی اعداد تعیین کننده نوع جراحی به هر بیمار در نتیجه بیماران از نوع روش ترمیم اختصاص یافته به خود بی اطلاع هستند. (قبل از ارائه ی پاکت ها به بیماران ، هر دو نوع روش جراحی و عوارض آنها برای بیماران توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه هر دو عمل جراحی از ایشان گرفته میشود) با توجه به اینکه مداخله انجام شده نوعی روش جراحی می باشد که تفاوت دو مداخله آن در نوع باز یا بسته بودن محل جراحی می باشد و بر خلاف مداخلات دارویی بیمار پس از به هوش آمدن با توجه به توضیحات داده شده به ایشان قبل از عمل جراحی در رابطه با دو نوع عمل موجود متوجه شیوه جراحی انجام شده خواهد شد در نتیجه کورسازی تنها تا زمان جراحی انجام میپذیرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان موسی کلانتری یازده متری دوم پلاک 20

شهر

کرمانشاه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک سوراخ شده

کد ICD-10

K27.1

توصیف کد ICD-10

Acute peptic ulcer, site unspecified, with perforation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت زخم محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحت نظر گرفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه ترمیم اولیه تاخیری انجام میشود. به این شکل که بعد از ترمیم پرفوراسیون تمامی لایه های دیواره شکم پس از جراحی بسته میشوند و فقط پوست دیواره شکم به مدت 5 روز باز می ماند و سپس بخیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در این گروه روش ترمیم اولیه انجام میشود. به این شکل که بعد از ترمیم پرفوراسیون تمامی لایه های دیواره شکم از جمله پوست بلافاصله پس از جراحی در اتاق عمل بخیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

علی طولابی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار موسی کلانتری یازده متری دوم پلاک 20
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715746687
تلفن
8018 337 921 98+
ایمیل
ali.toolabi@yahoo.com

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی طولابی
آدرس خیابان
بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67427 - 75333
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
irhk @kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی طولابی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان موسی کلانتری یازده متری دوم پلاک 20
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715746687
تلفن
8018 337 921 98+
ایمیل
ali.toolabi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان جمشیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
0097 3835 83 98+
ایمیل
Mcollege@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی طولابی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان موسی کلانتری یازده متری دوم پلاک 20
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

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

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715746687
تلفن
8018 337 921 98+
ایمیل
ali.toolabi@yahoo.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)