پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه عفونت زخم در دو روش بخیه ساب کوتیکولار و ماتریس عمودی در آپاندکتومي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عفونت در دو روش بخیه پوست محل برش به روش ساب کوتیکولار و ماتریس عمودی در عمل آپاندکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از هماهنگی با بیمارستان ها و مراجع مربوطه بیماران کاندید جراحی آپاندکتومی در بیمارستان های سطح شهر قزوین شناسایی و پس از بررسی در صورت داشتن شرایط لازم وارد مطالعه می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید جراحی آپاندکتومی در بیمارستان های سطح شهر قزوین شناسایی و وارد مطالعه می گردند. شرایط لازم براي شرکت در مطالعه عبارت است از: آپاندیسیت حاد - سن زیر 40 سال - BMI(18-25) – عدم ابتلا به بیماری های عفونی و تضعیف کننده سیستم ایمنی از جمله: دیابت، اورمي، زردي، سرطان، سوء تغذیه. همچنین بیمارانی که حین عمل جراحی دیگری به طور اتفاقی یا درصورت لزوم تحت آپاندکتومی قرار می گیرند از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه از نظر نوع بخیه پوست تقیسم بندی خواهند شد 1.در بخیه به روش subcuticularکه به بخیه پلاستیک و زیر پوستی نیز معروف است، دو لبه به روش پیوسته از زیر پوست به هم نزدیک می گردد 2.در بخیه به روش ماتریس عمودی(vertical mattress) که بهfar&near و بخیه دوناتی(به افتخار جراح ایتالیایی؛ماریو دوناتی) نیز معروف است،در این روش از نخ بخیه غیر قابل جذب(نایلون) و سیستم دور-دور و نزدیک-نزدیک استفاده می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی موضع زخم به درهفته اول پس از جراحی به صورت روزانه و در هفته دوم الی چهارم به صورت هفتگی معاینه خواهند گردید. در معاینه زخم ، هرگونه ترشحات و التهابات زخم و اندازه و شکل اسکار، مدت زمان بهبودی کامل زخم بررسی و نتایج در فرم مخصوص ثبت خواهد گردید. همچنین ترشحات زخم از نظر احتمال ایجاد عفونت بررسی خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210714051882N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدعلی جهانبخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0612
آدرس ایمیل
jahan_301064@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه عفونت زخم در دو روش بخیه ساب کوتیکولار و ماتریس عمودی در آپاندکتومي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه عفونت زخم در دو روش بخیه ساب کوتیکولار و ماتریس عمودی در آپاندکتومي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آپاندیسیت سن زیر 40 سال 25-18)BMI)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های عفونی و تضعیف کننده سیستم ایمنی داشتن عمل دیگری همزمان با آپاندکتومی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند، اندازه بلوک 10 و تعداد بلوک ها 10 می باشد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده اثر انجام بخیه به روش ماتریس عمودی (گروه A) و انجام بخیه به روش ساب کوتیکولار(گروه B) در کاهش عفونت بعد جراحی می باشد. ابزار تصادفی سازی Random allocation software است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
شهرک مینودر کوی الهیه بلوار 22 بهمن بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4193711791
تاریخ تایید
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و ماه اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه محل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه و شکل اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و ماه اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه محل جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام بخیه آپاندکتومی به روش ماتریس عمودی.در این روش از نخ بخیه غیر قابل جذب(نایلون) و سیستم دور-دور و نزدیک-نزدیک استفاده می گردد به این صورت که ابتدا سوزن از فاصله دور(حدود 8 الی 4 میلی متر) از لبه زخم وارد و از لبه دور بعدی خارج می گردد و سپس از فاصله نزدیک (1 الی2 میلی متر) از لبه زخم وارد و از فاصله نزدیک لبه طرف مقابل خارج شده و وصله می گردد،در این گره در همان سمتی که ورود سوزن جهت بخیه آغاز شده انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام بخیه آپاندکتومی به روش ساب کوتیکولار.در بخیه به روش subcuticularکه به بخیه پلاستیک و زیر پوستی نیز معروف است، دو لبه به روش پیوسته از زیر پوست به هم نزدیک می گردد و از

این نظر می تواند کمترین اسکار را ایجاد کند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد علی جهانبخش
آدرس خیابان
مینودر ، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
ma.rajabi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی بیمارستان ولایت قزوین- دکتر سپیده حاجیان
آدرس خیابان
مینودر ، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 28 3379 0627
ایمیل
ma.rajabi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی جهانبخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین مینودر بلوار 22 بهمن بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 28 3379 0612
فکس
ایمیل
jahan_301064@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی جهانبخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین مینودر بلوار 22 بهمن بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 28 3379 0612
فکس
ایمیل
jahan_301064@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
محمدعلی جهانبخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین مینودر بلوار 22 بهمن بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 28 3379 0612
فکس
ایمیل
jahan_301064@yahoo.com

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 نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم در دسترس است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای عموم در دسترس است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد علی جهانبخش jahan_301064@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بازه زمانی یک ماهه
سایر توضیحات