

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر برش لایه ای از جلد و زیر جلد با عمل جراحی متداول در کاهش میزان عفونت و بازشدن زخم های جراحی در بیماران پر خطر جراحی های زنان و مامایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این طرح تعیین اثر برش لایه ای از جلد و زیر جلد در کاهش میزان عفونت و باز شدن زخم های جراحی در بیماران پر خطر مبتلا به این عوارض که تحت جراحی های زنان و مامایی قرار میگیرند میباشد. ما این کارآزمایی بالینی تصادفی را به صورت یک سوبه کور در دو مرکز آموزشی درمانی الزهراء و طالقانی انجام می دهیم. در این مطالعه محقق یا جراح از تکنیک عمل مریض بخصوص مطلع بوده و بیمار از تکنیک عمل بی اطلاع می باشد. روش کار بدین صورت میباشد که ما برداشتن حدود نیم تا یک سانتی متر از جلد و زیر جلد حاشیه محل برش جراحی را با جراحی متداول جلد و زیرجلد در 740 زن کاندیدای سزارین یا سایر جراحی های زنان با معیارهای ورود به مطالعه زیر: افراد با چاقی متوسط تا شدید، وجود بیماری دیابت و نقص سیستم ایمنی، بیماری های سیستمیک و مزمن، سزارین بدنال دفع مکونیوم، پارگی کیسه آب، زایمان طول کشیده و دیستوشی، عمل جراحی طول کشیده و معیارهای خروج از مطالعه زیر: بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی، مشکلات قلبی عروقی شرایط بحرانی نیازمند اتمام سریع عمل جراحی، عفونت فعال مثل باکتری، سپتی سمی، آبسه داخل لگن یا شکم و جراحی بعلت کانسر ژنیکولوژیک را مورد مطالعه قرار می دهیم. ما این 740 مورد را با استفاده از نرم افزار راند لیست بصورت تخمینی تصادفی به دو گروه 370 نفره تقسیم کنیم و در یک گروه از تکنیک ذکر شده و در گروه دیگر از تکنیک رایج ترمیم جدار استفاده کنیم و تا ده روز پس از عمل افراد هر دو گروه را با معاینه بالینی از نظر بروز عفونت زخم مثل قرمزی، درد و ترشح و جدا شدن لایه های زخم از هم بررسی می نماییم. داده های بدست آمده از مطالعه با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 15 مورد بررسی و تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد تا بدین ترتیب نقش رزکسیون جلد و زیر جلد در افراد پر خطر در کاهش میزان عفونت و باز شدن برش جراحی بررسی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206165485N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 03-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2879 1330 41 98+

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 2012-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر برش لایه ای از جلد و زیر جلد با عمل جراحی متداول در کاهش میزان عفونت و بازشدن زخم های جراحی در بیماران پر خطر جراحی های زنان و مامایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برش لایه ای از جلد و زیر جلد در کاهش عفونت و بازشدن زخم های جراحی در بیماران پر خطر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: افراد با چاقی متوسط تا شدید با توده بدنی بین 30-40، ضخامت چربی زیر جلد بیش از 5 سانتی متر، وجود بیماری دیابت و نقص سیستم ایمنی، بیماری های سیستمیک و مزمن، سزارین بدنبال دفع مکنونیوم، پارگی کیسه آب بیش از 6 ساعت، سزارین بدنبال زایمان طول کشیده و دیستوشی، بیمارانی که تحت جراحیهای طولانی مدت (سزارین بیش از 2 ساعت و سایر جراحیهای زنان طولانی تر از 3 ساعت) قرار می گیرند، و همچنین وجود اسکار جراحی قبلی معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی مبتلا به اختلالات انعقادی، مشکلات قلبی عروقی نیازمند اتمام سریع جراحی، وجود عفونت فعال در بدن مثل باکتری، سپتی سمی، آبسه داخل لگن یا شکم، افراد با اندکس توده بدنی بیش از 40، خونریزی شدید ضمن عمل جراحی و کانسر

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 740

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، سازمان مرکزی شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز آذربایجان شرقی ایران

51639

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

13-06-2012, 24/03/1391

کد کمیته اخلاق

5/4/2828

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت زخم

کد ICD-10

O86.0, T8

توصیف کد ICD-10

Disruption of operation wound, Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و روز دهم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم و دهم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد مطالعه، در انتهای عمل که توسط رزیدنت زنان و ماما می انجام میشود، بعد از بستن فاسیا، سرتاسر طول برش در ناحیه جلد

وزیر جلد به ضخامت نیم تا یک سانتیمتر از لبه برش با چاقوی جراحی

برداشته میشود و سپس ترمیم جلد وزیر جلد انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، جلد وزیر جلد به طور متداول بدون برداشتن ضخامت

از آن ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
5416 1334 41 98+
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
آدرس خیابان
میدان راه آهن
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
5416 1334 41 98+
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات
سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر الهه صاحب اولاد مدارک
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان و زایمان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
5416 1334 41 98+
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات
سلامت باروری زنان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان و زایمان / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی