پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي اين طرح تعيين اثر برش لايه ای ازجلد وزير جلد درکاهش ميزان عفونت و باز شدن زخم های جراحی دربيماران پر خطرابتلا به اين عوارض که تحت جراحی های زنان و مامايی قرار ميگيرند ميباشد. ما اين کارآزمايي باليني تصادفي را به صورت يك سويه کور در دو مرکز آموزشي درماني الزهراء وطالقاني انجام مي دهيم. در اين مطالعه محقق يا جراح از تکنيك عمل مريض بخصوص مطلع بوده و بيمار از تکنيك عمل بي اطلاع مي باشد. روش کار بدين صورت ميباشد که ما برداشتن حدود نيم تا يک سانتی متر از جلد و زير جلد حاشيه محل برش جراحی را با جراحی متداول جلد وزيرجلد در 740 زن کانديداي سزارين يا ساير جراحی های زنان با معيارهای ورود به مطالعه زير: افراد با چاقی متوسط تا شديد, وجود بيماری ديابت و نقص سيستم ايمنی، بيماری های سيستميک و مزمن, سزارين بدنبال دفع مکونيوم, پارگی کيسه آب، زايمان طول کشيده وديستوشی، عمل جراحي طول کشيده و معيارهای خروج از مطالعه زير: بيماران مبتلا به اختلالات انعقادی، مشکلات قلبی عروقيِ شرايط بحراني نيازمند اتمام سريع عمل جراحی، عفونت فعال مثل باکتريمی، سپتی سمی، آبسه داخل لگن يا شکم و جراحی بعلت کانسر ژنيکولوژيک را مورد مطالعه قرارمی دهيم. ما اين 740 مورد را با استفاده از نرم افزار راند ليست بصورت تخمينی تصادفی به دو گروه370 نفره تقسيم کنيم و در يک گروه از تکنيک ذکر شده و در گروه ديگراز تکنيک رايج ترميم جدار استفاده کنيم و تا ده روز پس از عمل افراد هر دو گروه را با معاينه باليني از نظر بروز علايم عفونت زخم مثل قرمزی, درد و ترشح و جدا شدن لبه های زخم از هم بررسی مي نماييم. داده های بدست آمده از مطالعه با استفاده از نرم افزار آماری 15SPSS مورد بررسی و تجزيه و تحليل آماری قرار می گيرد تا بدين ترتيب نقش رزکسيون جلد وزير جلد در افراد پر خطر در کاهش ميزان 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: **2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 2879

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز ، معاونت پژوهشي ، مرکز تحقيقات سلامت باروري زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

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 وبازشدن 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 وبازشدن 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 40-30، ضخامت چربی زیر جلد بیش از 5 سانتی متر, وجود بیماری دیابت و نقص سیستم ایمنی، بیماری های سیستمیک و مزمن, سزارین بدنبال دفع مکونیوم, پارگی کیسه آب بیش از 6 ساعت, سزارین بدنبال زایمان طول کشیده ودیستوشی، بیمارانیکه تحت جراحیهای طولانی مدت (سزارین بیش از 2 ساعت وسایر جراحیهای زنان طولانی تر از 3 ساعت) قرار می گیرند، وهمچنین وجود اسکار جراحی قبلی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی، مشکلات قلبی عروقیِ نیازمند اتمام سریع جراحی، وجود عفونت فعال در بدن مثل باکتریمی، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **740**

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

کمیته ي اخلاق معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ,خیابان گلگشت ، سازمان مرکزي شماره 2 , معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز تبريز آذربایجان شرقی ایران 51639

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

5/4/2828

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز سوم و روز دهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالیني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد مطالعه، در انتهاي عمل كه توسط رزيدنت زنان ومامايي انجام ميشود، بعد ازبستن فاسيا، سرتاسر طول برش در ناحيه جلد وزير جلد به ضخامت نيم تا يك سانتيمتر از لبه برش با چاقوي جراحي برداشته ميشود و سپس ترميم جلد وزير جلد انجام ميشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، جلد وزير جلد به طور متداول بدون برداشتن ضخامتي از آن ترميم مي 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

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز ، معاونت پژوهشي ، مركز تحقيقات سلامت باروري زنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکترالهه 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
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز ، معاونت پژوهشي ، مركز تحقيقات سلامت باروري 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
طبقه 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
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوی سهند، پلاک 59
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 1334 5416
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
+98 41 1334 5416
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1334 5416
فکس
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir
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