پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استفاده از پودر ونکومایسین و بتادین جهت آماده سازی پوست در پیشگیری از عفونت زخم در شکستگی های باز اندام تحتانی تحت جراحی ثابت سازی داخلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پیشگیری ازعفونت زخم دربیماران دچارشکستگی بازکه تحت جراحی ثابت سازی داخلی قرار میگیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروههای موازی، سه سو کور، تصادفی شده، حجم نمونه 40، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دچار شکستگی های باز نوع 1 و 2 گاستیلو اندرسون انجام خواهد گرفت مطالعه حاضر در بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) رفسنجان انجام خواهد گردید. روش کار: در هر دوگروه کنترل و مداخله ابتدا آماده سازی اولیه با استفاده از محلول بتادین 7 درصد به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد. سپس جهت آماده سازی ثانویه پوست قبل از شروع جراحی در گروه مداخله همراه با بتادین 10 درصد پودر ونکومایسین به میزان 2 گرم نیز استفاده می شود. در گروه کنترل اما پوست در مرحله دوم فقط با استفاده از بتادین 10 درصد آماده سازی خواهد شد. مطالعه از نوع 3 سو کور است. بیمار، پژوهشگر و آنالیزورها کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در ابتدا شامل کسانی است که دچار شکستگی باز شده اند و سن بین 18 تا 65 سال دارند. همچنین شاخص توده بدنی آن ها در محدوده نرمال باشد و بیماری های زمینه ای و خودایمنی نداشته باشند. معیارهای خروج شامل کسانی است که این بیماری ها را دارند و یا باردار می باشند و یا اینکه قبل از عمل یا در طول مطالعه فوت نمایند.

گروه‌های مداخله

در هر دوگروه کنترل و مداخله ابتدا آماده سازی اولیه با استفاده از محلول بتادین 7 درصد به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد. سپس جهت آماده سازی ثانویه پوست قبل از شروع جراحی در گروه مداخله همراه با بتادین 10 درصد پودر ونکومایسین به میزان 2 گرم نیز استفاده می شود. در گروه کنترل اما پوست در مرحله دوم فقط با استفاده از بتادین 10 درصد آماده سازی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت؛ میزان استفاده از آنتی بیوتیک های تزریقی و خوراکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211023052845N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر ابوالحسنی حیدرآباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7510

آدرس ایمیل

yaserabolhasani@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پودر ونکومایسین و بتادین جهت آماده سازی پوست در پیشگیری از عفونت زخم در شکستگی های باز اندام تحتانی تحت جراحی ثابت سازی داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ونکومایسین و بتادین در عفونت زخم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص شکستگی باز و نیاز به جراحی جااندازی باز و ثابت سازی داخلی بیمار به صورت اورژانس حیاتی به اتاق عمل ارجاع نشود و از 8 ساعت قبل از عمل ناشتا باشد سن بین 18 تا 65 سال داشتن شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 باردار نبودن در زمان مطالعه عدم حساسیت به غذاهای دریایی نداشتن بیماری های خودایمنی و نقص سیستم ایمنی (گیلن باره، مولتیپل اسکلروزیس، سندرم نقص سیستم ایمنی و ...) نداشتن هر گونه بیماری رو به زوال استخوانی عدم مصرف آنتی بیوتیک یک هفته قبل از عمل نداشتن بیماری های پوستی نداشتن سابقه جراحی اورتوپدی و مغز و اعصاب طی 6 ماه اخیر عدم وجود شکستگی باز درجه cIII در طبقه بندی گاستیلو آندرسون عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر نداشتن بیماری زمینه ای های زمینه ای و خودایمنی (دیابت، مولتیپل اسکلروزیس، سندرم نقص سیستم ایمنی و...) نداشتن حساسیت قبلی به آنتی بیوتیک و مواد ضد عفونی رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترانسفوزیون خون حین عمل حوادث پیش بینی نشده قبل از عمل جراحی مانند ایست قلبی و فوت بیمار فوت بیمار در طی مطالعه (در طی 30 روز پس از جراحی) خونریزی بیش از 200 سی سی مدت زمان جراحی بیش از 2 ساعت مصرف آنتی بیوتیک خودسرانه و بدون تجویز پزشک فاصله زمانی بین مراجعه به اورژانس تا جراحی بیش از 23 ساعت عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده نحوه تخصیص افراد به دو گروه کنترل و مداخله بدین صورت خواهد بود که پژوهشگر از جدول اعداد تصادفی استفاده می کند این جدول شامل مجموعـه انبـوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و بـه صورت کاملاً تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت پژوهشگر دو ستون A (مداخله) و B (کنترل) در نظر خواهد گرفت. سپس محقق بدون اینکه به جدول نگاه کند و به صورت کاملا تصادفی بر روي يكي از اعداد جدول دست مي گذارد اگر عدد زوج زیر انگشت قرار گرفت نمونه زوج براي ستون A (گروه مداخله) و اگر عدد فرد زیر انگشت قرار گرفت نمونه فرد برای ستون B (گروه کنترل) در نظر خواهد گرفت. تا این که به حد نمونه مورد نظر در هر گروه دست پیدا کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به طور کلی هدف از تحقیق، به بیماران توضیح داده خواهد شد و در صورت اعلام رضایت، کسانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و به پیشنهاد شرکت در تحقیق جواب مثبت می دهند وارد مطالعه خواهند شد. به همه بیمارن در مورد نحوه مداخله توضیح داده خواهد شد، اما بیماران هیچ اطلاعاتی راجع به اینکه در گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرند نخواهند داشت و پس از پایان نمونه گیری و آنالیز داده ها، برای رعایت اخلاق پژوهش، اطلاعات در خدمت هر دو گروه قرار می گیرد (یک سو کور). مداخله توسط محقق انجام می شود اما تصادفی سازی افراد برای تعیین گروه کنترل یا مداخله به عهده همکار پژوهشی آموزش دیده می باشد و تا پایان مرحله نمونه گیری، محقق از روند آن بی اطلاع است. محلول توسط همکار پژوهشی قبل از ورود پژوهشگر به حیطه عمل حاضر خواهد شد. باید در نظر داشت که محلول بتادین به تنهایی و همچنین ترکیب بتادین و ونکومایسن دارای رنگ و بوی یکسانی هستند و آزمایش انجام شده درستی این مطلب را تایید کرده (دو سو کور). آنالیز کننده آماری و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها، هیچ اطلاعی از اینکه کدام داده مربوط به کدام گروه کنترل یا مداخله است، را ندارند و فقط چک لیست پرشده توسط محقق در هنگام ارزیابی و آنالیز داده ها در اختیار آن ها قرار می گیرد (سه سو کور).

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

Ethics Committee of Isfahan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های باز اندام تحتانی

کد ICD-10

T14.8

توصیف کد ICD-10

Injury of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، چهاردهم و بیست و هشتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالوگ مقیاس بصری و نمونه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از پرپ اولیه پوست با بتادین 7 درصد جهت پرپ ثانویه از محلول بتادین 10 در صد همراه با پودر ونکومایسین به میزان 2 گرم استفاده می شود وبا استفاده از از 3 گاز استریل انجام خواهد گردید.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بعد از پرپ اولیه پوست با بتادین 7 درصد، جهت پرپ ثانویه از بتادین 10 درصد به تنهایی (روش روتین) با استفاده از 3 گاز استریل استفاده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی علی بن ابیطالب (ع) رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
یاسر ابوالحسنی حیدرآباد
آدرس خیابان
بلوار شهید حسینی - شهیدان عبدالهی 2 - پلاک 24
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678396
تلفن
+98 34 3422 5147
ایمیل
yaserabolhasani@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بختیاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
bakhtiari@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
یاسر ابوالحسنی حیدر آباد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید حسینی- شهیدان عبدالهی 2 پلاک 24
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678396
تلفن
+98 34 3422 5147
ایمیل
yaserabolhasani@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بختیاری
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
bakhtiari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
یاسر ابوالحسنی حیدرآباد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید حسینی- شهیدان عبدالهی 2 پلاک 24
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678396
تلفن
+98 34 3422 5147
ایمیل
yaserabolhasani@yahoo.co.uk

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مراتب با هماهنگی های لازم منتشر می شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد