پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرات استفاده پیش از عمل از پانسمان آغشته به پوویدون آیداین بر نرخ عفونت محل جراحی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه فعلی ارزیابی تاثیرات استفاده پیش از عمل از پانسمان آغشته به پوویدون آیداین بر روی نرخ عفونت محل زخم پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو بازو، گروه موازی، برچسب باز و کنترل شده تصادفی بر روی 160بیمار تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به طبیعت مداخله مطالعه، کورسازی صورت نمی گیرد. این مطالعه در دپارتمان جراحی اعصاب بیمارستان شهدای تجریش اجرا می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات قرار می گیرند به این مطالعه وارد می شوند. بیمار با سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به داروی مطالعه، عفونت فعال یا سابقه عفونت ستون فقرات و پاتولوژی اینترادورال نخاع به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه شامل گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. بیماران در گروه مداخله، یک گاز استریل آغشته به محلول 10% پوویدون آیداین را در 12 ساعت قبل از عمل بر روی محل انسزیون در آینده دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل هیچ گونه دارونمایی را دریافت نکرده و درمان استاندارد پری اپراتیو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه شامل بروز عفونت محل عمل در طول مدت 30 روز پس از عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200502047277N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۱ ,03-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۱ ,03-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۱, 2022-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید اورعی یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 25719

آدرس ایمیل

saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات استفاده پیش از عمل از پانسمان آغشته به پوویدون آیداین بر نرخ عفونت محل جراحی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

پانسمان آغشته به پوویدون آیداین و عفونت محل جراحی در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار لزوم اخذ رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به داروی مطالعه عفونت فعال یا سابقه عفونت ستون فقرات پاتولوژی اینترادورال نخاع

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی با اندازه 4 و توسط نرم افزار SPSS 24 صورت گرفته و از پاکت مهر و موم شده برای پنهان سازی استفاده می گردد. پس از تعیین بلوک های 4 تایی در SPSS، با استفاده از RV.UNIFORM(0,1) اعداد تصادفی بین 0 و 1 برای هر بیمار ایجاد شده و سپس با تعیین رنک آن ها در هر بلوک، دو عدد با رنک پایین به گروه درمان 1 و دو عدد با رنک بالا به گروه درمان 2 تقسیم می شوند. به جز جراح برای انجام مداخله، تمام افراد دخیل در مطالعه شامل بیماران، محقق اصلی، افراد دخیل در جمع آوری داده و افراد مسئول آنالیز داده ها نسبت به تقسیم بیماران و نحوه تصادفی سازی کور می باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۰۴, 2022-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت پس از مداخله

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

2

شرح

فیوژن ستون فقرات

کد ICD-10

M43.2

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 30 روز اول پس از عمل به صورت روزانه در زمان بستری و هفتگی پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی (در طول مدت بستری) و تماس تلفنی (پس از ترخیص)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله مطالعه، یک گاز آغشته به پوویدون آیداین را که در محلول 10% آن غوطه ور شده است را در محل پیش بینی شده برای انسزیون جراحی در 12 ساعت قبل از عمل دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت های استاندارد قبل از عمل را دریافت کرده و در این گروه از پلاسبو یا دارونما استفاده نمی شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Saeed_o_yazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
saeed_o_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Tavanaei
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2270 1022
ایمیل
rtavanaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روزبه توانایی
موقعیت شغلی
محقق

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2270 1022
ایمیل
rtavanaei@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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