پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از پانسمان مرطوب با نرمال سالین بر عفونت، اسکار و روند بهبودی زخم جراحی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از پانسمان مرطوب با نرمال سالین بر عفونت، اسکار و روند بهبودی زخم جراحی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی و مقایسه آن با روش روتین

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل.یک سویه کور، تصادفی سازی شده با جدول اعداد تصادفی.فاز 3.بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله از روز جراحی تا هفتم در طی تعویض پانسمان ، از گازی که بطور کامل به سرم نرمال سالین آغشته شده استفاده می‌شود. درحالی که در گروه کنترل از روش روتین برای پانسمان زخم جراحی استفاده می‌شود.ارزیابی زخم توسط پزشک و پژوهشگر در روزهای 3، 7، 13 و 21 پس از جراحی صورت خواهد گرفت. و برای ارزیابی از چک لیست های بررسی اسکار (ونکوور) و چک لیست (REEDA)و همچنین در رابطه با تشخیص قطعی عفونت، از زخم های ملتهب و دارای ترشح به صورت مستقیم و طی روش‌های استریل به‌وسیله سواپ استریل نمونه‌گیری و از محیط‌های بلاد،EMB و شکلات آگار برای بررسی آلودگی میکروبی استفاده خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان امام علی (ع) بجنورد می باشد.همچنین فردی که نمونه های کشت را تهیه و بررسی می کند از گروه مداخله یا کنترل بودن بیمار مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش عبارتنداز: عدم وجود علایم عفونت ناحیه جراحی قبل از مداخله، تشخیص قطعی عمل جراحی ارتوپدی برای بیماران، داشتن بیماری دیابت، نداشتن سابقه سوء مصرف مواد مخدر

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از روز جراحی تا هفتم در طی تعویض پانسمان ، از گازی که بطور کامل به سرم نرمال سالین (محلول ایزوتونیک کلروسدیم 0.9 درصد) آغشته شده و سپس با رعایت کامل اصول آسپتیک، مایع اضافه آن گرفته شده است استفاده می‌شود. درحالی که در گروه کنترل از روش روتین برای پانسمان زخم جراحی استفاده می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055358N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3225 7646

آدرس ایمیل

f.imani@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پانسمان مرطوب با نرمال سالین بر عفونت، اسکار و روند بهبودی زخم جراحی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پانسمان مرطوب با نرمال سالین بر عفونت، اسکار و روند بهبودی زخم جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود علایم عفونت ناحیه جراحی قبل از مداخله نداشتن سابقه سوء مصرف مواد مخدر داشتن بیماری دیابت تشخیص قطعی عمل جراحی ارتوپدی برای بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت ناحیه ی جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی طراحی شده است و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که نمونه های کشت را تهیه می کند از گروه مداخله یا کنترل بودن بیمار مطلع نمی باشد

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 بجنورد

آدرس خیابان

خیابان شهریار.دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 2022-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت

کد ICD-10

B99.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified infectious disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه گیری از زخم جراحی در ابتدای مطالعه و روز های 3، 7 ،13 و 21 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به‌وسیله سواپ استریل نمونه‌گیری و از محیط‌های بلاد،EMB و شکلات آگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، روز های 3 ، 7 ، 13 و 21 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بررسی اسکار(ونکوور)

2

شرح متغیر پیامد

روند بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، روز های 3 ، 7 ، 13 و 21 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بررسی روند بهبودی (REEDA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز جراحی تا هفتم در طی تعویض پانسمان ، از گازی که بطور کامل به سرم نرمال سالین (محلول ایزوتونیک کلروسدیم 0.9 درصد) آغشته شده و سپس با رعایت کامل اصول آسپتیک، مایع اضافه آن گرفته شده است استفاده می‌شود. ارزیابی زخم توسط پزشک و پژوهشگر در روزهای 3، 7، 13 و 21 پس از جراحی صورت خواهد گرفت. و برای ارزیابی از چک لیست های بررسی اسکار (ونکوور) و چک لیست بررسی روند بهبودی (REEDA) همچنین در رابطه با تشخیص قطعی عفونت، از زخم های ملتهب و دارای ترشح به صورت مستقیم و طی روش‌های استریل به‌وسیله سواپ استریل نمونه‌گیری و از محیط‌های بلاد،EMB و شکلات آگار برای بررسی آلودگی میکروبی

استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از روز جراحی تا هفتم در طی تعویض پانسمان ، از روش روتین(تمیز کردن زخم با استفاده از بتادین و سپس خشک کردن آن) برای پانسمان زخم جراحی استفاده می‌شود. ارزیابی زخم توسط پزشک و پژوهشگر در روزهای 3، 7، 13 و 21 پس از جراحی صورت خواهد گرفت. و برای ارزیابی از چک لیست های بررسی اسکار (ونکوور) و چک لیست بررسی روند بهبودی (REEDA) همچنین در رابطه با تشخیص قطعی عفونت، از زخم های ملتهب و دارای ترشح به صورت مستقیم و طی روش‌های استریل به‌وسیله سواپ استریل نمونه‌گیری و از محیط‌های بلاد،EMB و شکلات آگار برای بررسی آلودگی میکروبی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی،پژوهشی امام علی (ع) بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمانی
آدرس خیابان
خیابان شهریار ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
+98 58 3229 6769
ایمیل
f.imani@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعلی قهرمانی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3229 7095
ایمیل
modiriat.pajoheshi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمانی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
00955832297096
ایمیل
f.imani@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمانی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
f.imani@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایمانی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
f.imani@nkums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد