

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای ترمیم زخم آپاندکتومی به دو روش semi-plastic و subcuticular.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای ترمیم زخم آپاندکتومی با دو روش semi-plastic و subcuticular.

طراحی

مطالعه ای کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار می باشد. که برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (balance block randomization) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران آپاندیسیت بدون عارضه بیمارستان بعثت همدان انجام می شود. در این مطالعه بیماران پس از داشتن معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره ای مداخله ای اول و دوم تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ای اول بستن زخم آپاندکتومی با استفاده از بخیه ای semi-plastic و در گروه مداخله ای دوم با استفاده از بخیه ای subcuticular انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران و محقق و آنالیزور آماری از مطالعه و جزییات بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای آپاندیسیت بدون عارضه با رضایت آگاهانه در محدوده ای سنی 15-65 سال به مطالعه وارد شده ولی بیماران با مشکلات زمینه ای، مصرف سیگار و آنتی بیوتیک، سابقه جراحی شکمی و چاقی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول: بستن زخم آپاندکتومی با استفاده از روش semi-plastic صورت می گیرد. گروه دوم: بستن زخم آپاندکتومی با استفاده از روش subcuticular صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رنگ ترشحات زخم؛ بوی ترشحات زخم؛ رنگ بافت های اطراف زخم؛ وضعیت زخم از نظر گرانولاسیون و اپیتلیزاسیون؛ پهنای اسکار؛ گرمی زخم؛ بازشدگی زخم؛ درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220821055766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31، ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا بانویی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1607 3225 84 98+

آدرس ایمیل

sara.banoei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21، ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترمیم زخم آپاندکتومی به دو روش semi-plastic و subcuticular.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترمیم زخم آپاندکتومی به دو روش semi-plastic و subcuticular.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپاندیسیت بدون عارضه باشد. محدوده ای سنی 15-65 سال باشد. تمایل به حضور در مطالعه وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمارانی که دارای چربی زیرجلد بیشتر از 4 سانتی متر هستند.
 بیمارانی که دارای بیماری های زمینه ای هستند. بیمارانی که به دستور جراح برای آنها درمحل جراحی درن تعبیه می شود. بیمارانی که در 48 ساعت گذشته هر نوع آنتی بیوتیکی دریافت کرده اند. بیمارانی که دارای سابقه ی جراحی شکمی هستند. بیمارانی که دارای نقص ایمنی اکتسابی یا ذاتی هستند. بیمارانی که سیگار مصرف می کنند. بیمارانی که داروهای سرکوب کننده ی سیستم ایمنی مصرف می کنند. بیمارانی که به هر دلیلی امکان مراجعه برای پیگیری های بعدی را ندارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک های تصادفی (block randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذ تهیه می نمایم. بر روی دو برگه حرف S به معنی "semi-plastic" و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی "subcuticular" می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و براساس این برگه بیرون کشیده شده S یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله اختصاص داده خواهند شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (80 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه شرکت کنندگان و بیماران از روند کلی پژوهش اطلاع دارند، اما از تقسیم به گروه های مداخله در تصادفی سازی بی اطلاع هستند. همچنین فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد مسئول آنالیز داده ها هم بی اطلاع هستند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهیدفهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2022-08-22, 1401/05/31

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.462

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K38.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of appendix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار ترشحات زخم در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم.

2

شرح متغیر پیامد

رنگ ترشحات زخم در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم.

3

شرح متغیر پیامد

بوی زخم در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم

4

شرح متغیر پیامد

رنگ بافت های اطراف زخم در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم از نظر گرانولاسیون و اپیتلیزاسیون در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم.

6

شرح متغیر پیامد

میزان درد در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم 36 ساعت پس از جراحی، روز دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و VAS

7

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم از نظر بازشدگی در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم

8

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم از نظر گرمی در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم

9

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم از نظر پهنای اسکار در دو روش بخیه ی Semi-plastic و Subcuticular مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ترمیم زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر ذهنی از بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، دهم، یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ترس از تصویر بدنی لپتون و همکاران (BICI)

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بستن زخم با سوچور semi-plastic می باشد. که روش اجرای مطالعه به این صورت خواهد بود که بیماران پس از تصادفی سازی، در صورت قرار گیری در این گروه، تحت عمل جراحی توسط یک جراح و اسکراب با یک روش مشابه قرار خواهند گرفت که پس از آپاندکتومی و پس از اطمینان از هموستاز، لایه های پربتوئن، عضلات و فاشیا جداگانه دوخته خواهند شد و سپس با توجه به قرارگیری بیماران در این گروه مداخله تحت سوچور ناحیه ی پوست مربوطه قرار خواهند گرفت که سوچور با استفاده از نخ نایلون (کات، شماره 3-0، شرکت سوپا، ایران) توسط جراح به صورت semi-plastic انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بستن زخم با سوچور subcuticular می باشد. که روش اجرای مطالعه به این صورت خواهد بود که بیماران پس از تصادفی سازی، در صورت قرار گیری در این گروه، تحت عمل جراحی توسط یک جراح و اسکراب با یک روش مشابه قرار خواهند گرفت که پس از آپاندکتومی و پس از اطمینان از هموستاز، لایه های پربتوئن، عضلات و فاشیا جداگانه دوخته خواهند شد و سپس با توجه به قرارگیری بیماران در این گروه مداخله تحت سوچور ناحیه ی پوست مربوطه قرار خواهند گرفت که سوچور با استفاده از نخ نایلون (کات، شماره 3-0، شرکت سوپا، ایران) توسط جراح به صورت subcuticular انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول سلیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3264 0020

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

4058 3131 81 98+

ایمیل

shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا بانویی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

1037 3838 81 98+

ایمیل

sara.banoei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ایمنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

1037 3838 81 98+

ایمیل

behzadiman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا بانویی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

1037 3838 81 98+

ایمیل

sara.banoei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌های فردی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شامل: داده‌های مربوط به میزان درد و ترمیم زخم به اشتراک گذاشته میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها سه ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می‌شوند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی پژوهشگران می‌توانند جهت دریافت داده‌ها اقدام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده به این شرط در اختیار قرار میگیرد که اولاً دارای هدفی واضح جهت استفاده از داده‌ها را داشته باشد دوماً اگر از این داده‌ها استفاده میشود؛ منبع اولیه داده ذکر گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده میتوان به نشانی پست الکترونیک زیر مراجعه کرد:
sara.banoei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست به نشانی پست الکترونیک در اصرع وقت داده‌ها ارسال میگردد.

سایر توضیحات