

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای بخیه برش پوستی اینگوینال با نخ های ویکریل و نایلون در میزان بهبود زخم، نتایج زیبایی و رضایت جراح در کودکان تحت عمل جراحی: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

سه پیامد میزان ترمیم زخم، اسکار و رضایت جراح اندازه گیری میشوند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بخیه برش پوستی اینگوینال با نخ های ویکریل و نایلون در میزان بهبود زخم، نتایج زیبایی و رضایت جراح در کودکان تحت عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی ساده از قرعه کشی و کارت های مهر و موم شده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بستری بیماران کاندید عمل جراحی در بیمارستان کودکان بهرامی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، افراد دارای معیار ورود و رضایت آگاهانه، به یکی از گروه های مطالعه اختصاص داده میشوند. پس از انجام جراحی مربوطه در اتاق عمل، طبق تخصیص، بخیه برش پوستی اینگوینال با نخ نایلون و یا ویکریل انجام میشود. جراح و تکنیک بخیه یکسان و از نوع ساب کوتیکولار میباشد. پس از پایان عمل جراحی و پانسمان با گاز استریل، بیمار به بخش جراحی بیمارستان بهرامی منتقل میشود. 24 ساعت بعد از عمل و در بخش، پرسشنامه ترمیم زخم کامل میشود. سپس در روزهای سوم و پنجم و هفتم بعد از عمل نیز همان پرسشنامه تکمیل میشود. در روز پانزده و سی ام بعد از عمل پرسشنامه اسکار تکمیل و در همان روز سی ام رضایت نهایی جراح نیز دریافت میشود. داده ها قبل از ترخیص بیمار در اتاق عمل و بخش جراحی و پس از ترخیص در مراجعات بعدی به درمانگاه بیمارستان بهرامی جمع آوری میشود. در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیاب پیامد و آنالیزگر آماری نسبت به تخصیص گروه ها کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: استفاده از برش اینگوینال برای انجام جراحی، درجه بندی زخم از نوع تمیز، بازه سنی 1 تا 8 سال، نوع هرنی غیر مستقیم، روش ترمیم بدون مش با بستن ساک فتق و امکان دسترسی تلفنی و حضوری بعد از عمل معیارهای ورود مطالعه هستند. معیارهای عدم ورود: نیز شامل عدم رضایت والدین، آنومالی های مادرزادی، بیماریهای نقص ایمنی، بیماریهای خونی انعقادی و بیماری پوستی میباشد.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله وجود دارد که در یکی از آنها پس از پایان عمل جراحی، برش پوستی اینگوینال با نخ ویکریل و در گروه دیگر با نخ نایلون بخیه زده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210707051812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2022, 1401/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2022, 1401/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-30, 1401/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جیران اسدی حاجی وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1301 7762 21 98+

آدرس ایمیل

j.asadi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, 1401/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, 1401/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بخیه برش پوستی اینگوینال با نخ های ویکریل و نایلون در میزان بهبود زخم، نتایج زیبایی و رضایت جراح در کودکان تحت عمل جراحی: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بخیه با نایلون و ویکریل بر بهبود زخم، اسکار زخم و رضایت جراح

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای انجام جراحی از برش اینگوینال استفاده شود زخم در گروه زخم های تمیز قرار بگیرد سن بیمار 1 الی 8 سال باشد در صورت داشتن فتق از نوع غیرمستقیم باشد روش ترمیم هرنی با بستن ساک و بدون استفاده از مش باشد امکان دسترسی حضوری و تلفنی فراهم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین بیمار رضایت آگاهانه ندهند بیمار آنومالی مادرزادی داشته باشد بیمار نقص سیستم ایمنی داشته باشد بیمار اختلالات خونی انعقادی داشته باشد بیمار مشکلات پوستی داشته باشد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده و از نوع قرعه کشی استفاده خواهد شد. به این صورت که تعدادی کارت تاشده برای گروه اول و همان تعداد کارت تاشده برای گروه دوم در نظر گرفته میشود. سپس کارت ها ادغام میشوند و یک کارت برداشته شده و تخصیص آن ثبت میشود. سپس کارت برداشته شده مجدداً به کارت ها برمیگردد. برداشت کارت به تعداد نمونه ها تکرار میشود و یک توالی تخصیص تصادفی بدست می آید. سپس هر تخصیص در یک پاکت غیرشفاف قرار داده شده و عدد مربوط به آن نیز روی درپوش پاکت ثبت شده و طبق توالی در یک جعبه چیده میشود. در نهایت برای بیمار اول کارت اول، برای بیمار دوم کارت دوم و به همین ترتیب تا انتها طبق توالی از کارت ها برداشته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و والدین آنها نسبت به اینکه در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع هستند؛ گرچه جهت کسب رضایت آگاهانه توضیحات کامل در اختیار آنها قرار داده میشود. تولید تخصیص تصادفی توسط فردی مطمئن در خارج از تیم تحقیق انجام شده و جعبه حاوی توالی توسط محقق اصلی در اختیار جراح قرار داده میشود. یکی از جراحان عضو تیم تحقیق تنها فردی بوده که از تخصیص گروه ها مطلع است چراکه اقدام بخیه زدن را ایشان انجام میدهد. محقق اصلی نقش ارزیابی

کننده پیامد را داشته و از تخصیص گروه ها بی اطلاع است. به علاوه آماربست گروه که نقش تجزیه و تحلیل آماری را دارد نیز از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد. علاوه بر آن پرستارانی که در بخش از بیمار مراقبت میکنند نیز از جزئیات گروه های تحقیق مطلع نخواهند شد و از روی زخم نیز نوع نخ قابل تشخیص نمیشد.

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 برادران قائدی، کوچه بهروز محمدی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1149774611

تاریخ تایید

1401/09/13, 2022-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.725

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اسکار زخم جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبود زخم در پرسشنامه ریبا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 ساعت بعد از عمل و روزهای سوم و پنجم و هفتم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بهبود زخم ریبا

2

شرح متغیر پیامد

نمره اسکار در پرسشنامه ی اسکار ونکوور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پانزدهم و سی ام بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسکار ونکوور

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سی ام بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس طیف 5 درجه ای لیکرت محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بخیه پوستی یکبار و پس از پایان جراحی با نخ ویکریل انجام میشود. نخ مورد استفاده از نوع ویکریل ریپد W9940 و تولید شرکت اتیکون میباشد. کارخانه تولید آن ETHICON, LLC با کد تولید XZW9940.1 میباشد و عدد LOT آن AK7988 است و CE 0086 است. طول نخ 75 سانتی متر و سایز نخ سه صفر میباشد. سوزن نخ 26 میلیمتر و سه هشتم دایره و از نوع ریورس کاتینگ است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بخیه پوستی یکبار و پس از پایان جراحی با نخ نایلون انجام میشود. نخ مورد استفاده تولید شرکت طب کیهان میباشد. کارخانه تولید آن در کرج، صنعتی اشتهارد، بلوار غزالی غربی، گلریز 2، گلچین 2، پلاک 1467/2، NASG طب کیهان میباشد. طول نخ 75 سانتی متر و سایز نخ سه صفر میباشد. سوزن نخ 26 میلیمتر و سه هشتم دایره و از نوع ریورس کاتینگ است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

جیران اسدی حاجی وند

آدرس خیابان

خیابان برادران قائدی، کوچه بهروز محمدی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1149774611

تلفن

+98 21 7762 1301

ایمیل

jeyranasadihajivand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

651717838678

تلفن

+98 81 3838 0283

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

جیران اسدی حاجی وند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان برادران قائدی، کوچه بهروز محمدی، پلاک 17

شهر

سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان برادران قائدی، کوچه بهروز محمدی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1149774611
تلفن
1301 7762 21 98+
فکس
ایمیل
jeyranasadihajivand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند نام افراد و سازمان‌ها حذف شده و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند:
jeyranasadihajivand@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان توسط نویسنده مسئول
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
چیران اسدی حاجی وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان برادران قائدی، کوچه بهروز محمدی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1149774611
تلفن
1301 7762 21 98+
فکس
ایمیل
j.asadi@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
چیران اسدی حاجی وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها