

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی میزان عفونت محل جراحی در دو روش بخیه پیوسته و گسسته برای بستن اولیه زخم در جراحی های معده و روده : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا ارشم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0620 3379 28 98+
آدرس ایمیل
sara_arsham@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان عفونت محل جراحی در دو روش بخیه پیوسته و گسسته برای بستن اولیه زخم در جراحی های معده و روده : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان عفونت محل جراحی در دو روش بخیه پیوسته و گسسته برای بستن اولیه زخم در جراحی های معده و روده در مرکز آموزشی-درمانی مستقل ولایت در قزوین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عفونت جراحی محل جراحی در دو روش بخیه ساده و ممتد برای بستن اولیه زخم در جراحی های معده و روده

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 154 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است که بر روی 154 بیمار مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی مستقل ولایت قزوین سال 1402 که طبق دستور پزشک جراح، کاندید جراحی معده و روده هستند، به صورت رندوم یکی از دو روش بخیه زدن (ساده و پیوسته) با نخ نایلون سه صفر انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی معده و روده؛ بازه ی سنی 18-80
شرایط عدم ورود: ابتلا به دیابت، بیماری های سیستم ایمنی، سابقه ی جراحی دستگاه گوارش، بارداری، سوء مصرف مواد مخدر، استعمال دخانیات، فیستول روده به پوست، نشست آناستوموز، پرتوئیت حین عمل جراحی، آبنسه و کالکشن حین عمل، هایپوپروتئینمی

گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم یکی از دو روش بخیه زدن (ساده و پیوسته) با نخ نایلون سه صفر انجام می شود. طول زخم و سایر مشخصات در چک لیست ثبت می گردد. پس از جراحی بیماران به مدت هفت روز بستری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اسکار، درد، تب، لوکوسیتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230826059259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی معده و روده بازه ی سنی 18-80

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت بیماری های سیستم ایمنی سابقه ی جراحی دستگاه

گوارش بارداری مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل هایپوپروتئینمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه Balanced Block

Randomization است 6 بلوک ABB- ABAB_ ABBA- BBAA

BABA_ BAAB بر اساس 1 تا 6 شماره گذاری شده و اعداد 1 تا 6 از

جدول اعداد تصادفی انتخاب و در کنار هم قرار داده می شوند. سپس

با بلوک های شماره گذاری شده جایگزین می گردند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

1402/05/08, 2023-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.127

1

شرح

عفونت در محل بخیه ی جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجمع چرک در زیر پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان اتمام جراحی تا سی روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات فعال از سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان اتمام جراحی تا سی روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

لوکوسیتوز (گلبول سفید کمتر از 4500)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان اتمام جراحی تا هفت روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش CBC

4

شرح متغیر پیامد

درد در محل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان جراحی تا سی روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد McGill

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان جراحی تا سی روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام بخیه به روش گسسته با نخ نایلون سه صفر
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام بخیه به روش پیوسته با نخ نایلون سه صفر
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

سارا ارشم

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان
 ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

Clinical_research@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت
 تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

حالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سارا ارشم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان
 ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

sara_arsham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سارا ارشم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قزوین، مینودر، مرکز آموزشی درمانی مستقل ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیز بر داده‌های تحویل شده مجاز است

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

مراجعه به ایمیل دکتر سارا ارشم "sara_arsham@yahoo.com"

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله متقاضی می‌تواند با ارسال ایمیل درخواست شفاف جهت دسترسی به داده‌ها به نویسنده را اعلام نماید. پس بررسی درخواست ظرف 2 هفته اجازه دسترسی به داده‌ها و اطلاعات داده می‌شود.

سایر توضیحات

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

sara_arsham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سارا ارشم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قزوین، مینودر، مرکز آموزشی درمانی مستقل ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

sara_arsham@yahoo.com