پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمان با فشار منفی در کاهش عفونت و ترمیم زخم بیماران کوله سیستیت حاد عمل شده به روش جراحی باز

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت زخم جراحی یکی از شایعترین عوارض بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی است که باعث افزایش موربیدیتی و هزینه های بیمارستانی می شود. کنترل عفونت با استفاده از روشهای نوین ترمیم زخم می تواند این عوارض را کاهش دهد. NPWT (درمان با فشار منفی) روشی است که در آن زخم تحت درناژ با فشار منفی مداوم قرار می گیرد و مایعات اضافی و دبری ها و ادم زخم را برطرف می کند. (1) اهداف: اهداف ما از این مطالعه بررسی میزان تاثیر استفاده از NPWT بر روی میزان بروز عفونت و میزان بهبود زخم حاد ناشی از جراحی کوله سیستکتومی است. (2) طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 240 بیمار که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی قرار گرفتند بر اساس مدل تصادفی بلوکه ای به دو گروه تقسیم شدند و زخم جراحی گروه مورد تحت درمان با NPWT، و زخم گروه شاهد تحت درمان کلاسیک قرار گرفت. (3) نحوه انجام: در گروه کنترل پس از بستن فاشیا بدون اقدام دیگری پوست بخیه شده و پانسمان هیدروفیلم صورت می گیرد. ولی در گروه تحت درمان بعد از بستن فاشیا و قبل از بستن پوست یک نلاتون نارنجی تعبیه می شود که پس از ترمیم پوست و انجام پانسمان هیدروفیلم این نلاتون به درن هموواک با فشار منفی 60 متصل می شود. بیماران از لحاظ عفونت زخم، هماتوم، از هم گسیختگی فاشیا و ترمیم زخم طی پنج روز بعد از عمل تحت معاینه و بررسی آزمایشگاهی قرار می گیرند. (4-الف) معیارورود: بیماران دچار کوله سیستیت حاد که به روش باز عمل میشوند. (4-ب) معیارهای خروج از مطالعه سن بالای 70 سال; آنمی; هیپوکسی; دیابت; اورمی; سوء تغذیه; اختلال انعقادی; سابقه اخیر حوادث عروقی; اختلالات بافت همبندی وکلاژن; COPD و ابتلا اخیر به پنومونی; کوله سیستیت آمفیزماتو و کوله سیستیت گانگرنه; آمپیم کیسه صفرا; شاخص توده بدنی بالاتر از 35; مصرف استروئید; شیمی درمانی; مصرف داروهای حاوی ویتامین های A و C; طول عمل بیش از 5/2 ساعت; بافت زیر جلدی حجیم (5) مداخلات: در گروه درمان ساکشن با فشار منفی 60 از طریق درن هموواک در فضای زیر جلد اعمال می شود. در گروه کنترل فقط تعویض پانسمان هیدروفیلم به صورت روزانه انجام می شود. (6) متغیر های پیامد اصلی: عفونت محل زخم جراحی، ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159015N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-25, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-25, ۱۳۹۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن نوروز علیایي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1312 1006

آدرس ایمیل

dr.maliyaee@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با فشار منفی در کاهش عفونت و ترمیم زخم بیماران کوله سیستیت حاد عمل شده به روش جراحی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فشار منفی بر ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: سن بالای 70 سال; آنمی; هیپوکسی; دیابت; اورمی; سوء تغذیه; اختلال انعقادی; سابقه اخیر حوادث عروقی; اختلالات بافت همبندی وکلاژن; COPD و ابتلا اخیر به پنومونی; کوله سیستیت آمفیزماتو و کوله سیستیت گانگرنه; آمپیم کیسه صفرا; شاخص توده بدنی بالاتر از 35; مصرف استروئید; شیمی درمانی; مصرف داروهای حاوی ویتامین های A و C; طول عمل بیش از 5/2 ساعت; بافت زیر جلدی حجیم معیارورود: بیماران دچار کوله سیستیت حاد که به روش باز عمل میشوند

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

nil

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

nil

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات، صندوق پستی 1884

شهر

اراک

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

2011-08-17, ۱۳۹۰/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

90-112-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت و ترمیم زخم جراحی

کد ICD-10

L08.9

توصیف کد ICD-10

Local infection of skin and subcutaneous tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و کشت زخم

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لام پاتولوژی از نمونه محل زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

گسیختگی فاشیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه وسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تحت درمان نلاتون نارنجی در فضای بالای فاشیا وزیر پوست تعبیه و به درن همووواک با ایجاد فشار منفی 60- میلی متر جیوه متصل شد. پوست با نایلون 0-2 و با بخیه های منقطع ترمیم شد وجهت حفظ فشار منفی بر روی زخم، زخم با استفاده از پانسمان هیدروفیلم، پانسمان شد. بیماران هر 6 ساعت از نظر شارژ درن وحفظ فشار منفی مورد بررسی قرار گفته و در صورت پر شدن آن در فاصله شارژ مجدد لوله درن به ساکشن با همان میزان فشار منفی (60- میلی متر جیوه) متصل شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از ترمیم پوست با نایلون 0-2 تعویض روزانه پانسمان هیدروفیلم انجام می شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نوروز علیایی

آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان جراحی

شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر حکمت پو

آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش وتحقیقات، صندوق پستی 1884

شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا نوری

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی قفسه سینه، استادیاردانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان جراحی

شهر
اراک

کد پستی
38149-5-7558

تلفن
+98 86 1222 2007

فکس
+98 86 1222 0224

ایمیل
Noori51@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا نوری

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس، استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، آموزش گروه جراحی

شهر
اراک

کد پستی
38149-5-7558

تلفن
+98 86 1222 2007

فکس
+98 86 1222 0224

ایمیل
Noori51@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نوروز علیایی

موقعیت شغلی
دستیار سال 4جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان جراحی
شهر
اراک
کد پستی
38149-5-7558
تلفن
+98 86 1222 2007
فکس
+98 86 1222 0224
ایمیل
mohsen.noroozi59@yahoo.com___dr.maliyaee@arak
mu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی