

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

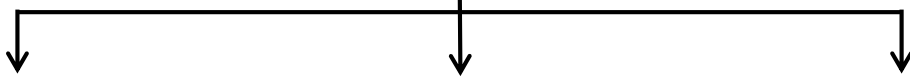
Research Study Information Sheet

Clinical Evaluation of Adults Undergoing Elective Surgery Utilizing intraoperative Incisional Wound Irrigation (CLEAN Wound)



Patients who are:

- ≥ 18 years old
- Having an an open surgery or laparoscopic surgery with an extraction site
- Laparotomy or groin incision



Washing with
povidone-iodine
solution



Washing with saline



Standard incision
management

Main outcome: Wound infection within 30 days of surgery.

Patients will be contacted 30 days after surgery to complete a survey.
Outcomes of interest include:



Wound infection



Emergency room,
physician visits or
hospital admissions



Quality of life

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Research Study Information Sheet

- **Have a question about this study?** Contact the Site Lead (Principal Investigator): Dr. Paul Karanicolas, Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, Room T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. Phone: 416-480-6100 ext. 685391, Email: impacts@sunnybrook.ca
- **Have a question about your rights, or ethical issues related to this study?** Contact the Chair of the Sunnybrook Research Ethics Board at (416) 480-6100 ext. 688144.
- **You have the right to withdraw from this trial at any time, for any reason.** To withdraw, please contact the Principal Investigator (see contact info, above), who will inform the central study office, and no further data will be collected.

IMPACTS

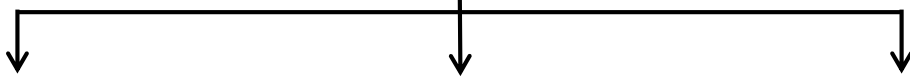
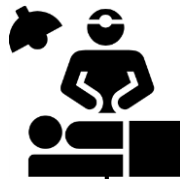
WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Fiche d'information sur l'étude de recherche

Évaluation clinique des adultes subissant une chirurgie élektive utilisant l'irrigation peropératoire des plaies incisionnelles (plaie PROPRES)

Les patients :

- âgés de plus de 18 ans
- ayant une chirurgie ouverte ou une chirurgie laparoscopique avec un site d'extraction
- Laparotomie ou incision à l'aîne



Lavage avec une solution povidone-iode



Lavage avec une solution saline



Gestion d'incision standard

Résultat principal : infection de la plaie dans les 30 jours suivant la chirurgie.

Les patients seront contactés 30 jours après la chirurgie pour répondre à un sondage. Les résultats d'intérêt comprennent :



Infection de la plaie



Salle d'urgence, visites chez le médecin ou hospitalisation



Qualité de vie

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Fiche d'information sur l'étude de recherche

- **Vous avez une question sur cette étude?** Contactez le responsable du site (chercheur principal) : Dr. Paul Karanicolas, Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, bureau T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. Téléphone: 416-480-6100 poste 685391, courriel: impacts@sunnybrook.ca.
- **Vous avez une question sur vos droits ou des problèmes éthiques liés à cette étude?** Appelez le président du Comité d'éthique de la recherche de Sunnybrook au 416 480-6100 poste 688144.
- **Vous avez le droit de vous retirer de cet essai à tout moment, peu importe la raison.** Pour vous retirer, veuillez contacter le chercheur principal (voir les coordonnées ci-dessus), qui en informera le bureau d'étude central, et aucune autre donnée ne sera collectée.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Scheda informativa su uno studio di ricerca

Valutazione clinica di adulti sottoposti a chirurgia elettiva con l'uso di irrigazione della ferita incisionale intraoperatoria (ferita PULITA)



Pazienti che siano:

- Di età maggiore o uguale a 18 anni
- Sottoposti a intervento aperto o laparoscopico con un sito di estrazione
- Laparotomia o incisione inguinale



Lavaggio con
iodopovidone
in soluzione



Lavaggio con salina



Gestione standard
dell'incisione

Esito principale: Infezione della ferita entro 30 giorni dall'intervento.

I pazienti saranno contattati 30 giorni dopo l'intervento per compilare un sondaggio. Gli esiti di maggior interesse comprendono:



Infezione della ferita



Visite al pronto
soccorso, dal
medico o ricoveri
ospedalieri



Qualità della vita

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Scheda informativa su uno studio di ricerca

- **Avete domande su questo studio?** Contattate il Responsabile di Sito (Investigatore Principale): Dr. Paul Karanicolas, Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, Room T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. Telefono: 416-480-1600 int. 685391, Email: impacts@sunnybrook.ca.
- **Avete domande sui vostri diritti o su questioni etiche legate allo studio?** Contattate la presidenza del Comitato Etico di Ricerca del Sunnybrook al numero (416) 480-6100 int. 688144.
- **Avete diritto a ritirarvi da questa sperimentazione in qualsiasi momento per qualunque ragione.** Per ritirarvi, contattate l'Investigatore Principale (vedere informazioni che precedono), che informerà l'ufficio centrale dello studio, e i vostri dati non saranno più raccolti.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

ਖੇਜ ਅਧਿਐਨ ਜਾਣਕਾਰੀ ਸ਼ੀਟ

ਇੰਟਰਆਪਰੇਟਿਵ ਇਨਸੀਸ਼ਨਲ ਵਾਂਊਂਡ ਇਰੀਗੇਸ਼ਨ (ਸਾਫ਼ ਜਖਮ) ਦੀ ਵਰਤੋਂ ਨਾਲ ਚੋਣਵੀਂ ਸਰਜਰੀ ਕਰਵਾ ਰਹੇ ਬਾਲਗਾਂ ਦਾ ਕਲੀਨਿਕਲ ਮੁਲਾਂਕਣ



ਉਹ ਮਰੀਜ਼ ਜੋ:

- ≥ 18 ਸਾਲ ਦੀ ਉਮਰ ਦੇ ਹਨ
- ਨਿਕਾਸੀ ਵਾਲੀ ਜਗ੍ਹਾ ਦੇ ਨਾਲ ਖੁੱਲ੍ਹੀ ਸਰਜਰੀ ਜਾਂ ਲੈਪਰੋਸਕੋਪਿਕ ਸਰਜਰੀ ਕਰਵਾ ਰਹੇ ਹਨ
- ਲੈਪਰੋਟੋਮੀ ਜਾਂ ਗ੍ਰੇਫਿਟ ਚੀਰਾ



ਪੇਵੀਡੋਨ-ਆਇਓਡੀਨ ਘੋਲ
ਨਾਲ ਧੋਣਾ



ਸੇਲਾਈਨ ਨਾਲ ਧੋਣਾ



ਮਿਆਰੀ ਚੀਰਾ ਪ੍ਰਬੰਧਨ

ਮੁੱਖ ਨਤੀਜਾ: ਸਰਜਰੀ ਦੇ 30 ਦਿਨਾਂ ਦੇ ਅੰਦਰ ਜਖਮ ਦੀ ਲਾਗ।

ਇੱਕ ਸਰਵੇਖਣ ਪੂਰਾ ਕਰਨ ਲਈ ਮਰੀਜ਼ਾਂ ਨਾਲ ਸਰਜਰੀ ਤੋਂ 30 ਦਿਨਾਂ ਬਾਅਦ ਸੰਪਰਕ ਕੀਤਾ ਜਾਵੇਗਾ। ਲਾਭ ਦੇ ਨਤੀਜਿਆਂ ਵਿੱਚ ਸ਼ਾਮਲ ਹਨ:



ਜਖਮ ਦੀ ਲਾਗ



ਐਮਰਜੈਂਸੀ ਕਮਰਾ,
ਡਾਕਟਰ ਨਾਲ
ਮੁਲਾਕਾਤਾਂ ਜਾਂ
ਹਸਪਤਾਲ ਵਿੱਚ ਦਾਖਲ
ਹੋਣਾ



ਜੀਵਨ ਦੀ ਗੁਣਵੱਤਾ

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

ਖੇਜ ਅਧਿਐਨ ਜਾਣਕਾਰੀ ਸ਼ੀਟ

- **ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਬਾਰੇ ਕੋਈ ਪ੍ਰਸ਼ਨ ਹੈ?** ਸਾਈਟ ਦੇ ਮੁਖੀ (ਪ੍ਰਮੁੱਖ ਜਾਂ ਚਕਰਵਾਹੀ ਸੰਪਰਕ ਕਰੋ: ਡਾ. ਪਾਲ ਕਰਨੀਕੋਲਾਸ : (Dr. Paul Karanicolas), Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, Room T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. ਫੋਨ: 416-480-6100 ext. 685391, ਈਮੇਲ: impacts@sunnybrook.ca
- **ਤੁਹਾਡੇ ਅਧਿਕਾਰਾਂ , ਜਾਂ ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਨਾਲ ਜੁੜੇ ਨੈਤਿਕਤਾ ਬਾਰੇ ਕੋਈ ਪ੍ਰਸ਼ਨ ਹੈ?** (416) 480-6100 ext. 688144 'ਤੇ ਸੰਨੀਬਰੂਕ ਰਿਸਰਚ ਐਥੀਕਸ ਬੋਰਡ ਦੇ ਚੇਅਰ ਨਾਲ ਸੰਪਰਕ ਕਰੋ।
- **ਤੁਹਾਡੇ ਕੋਲ ਕਿਸੇ ਵੀ ਸਮੇਂ, ਕਿਸੇ ਵੀ ਕਾਰਨ ਕਰਕੇ ਇਸ ਟ੍ਰਾਇਲ ਨੂੰ ਛੱਡਣ ਦਾ ਅਧਿਕਾਰ ਹੈ।** ਟ੍ਰਾਇਲ ਛੱਡਣ ਲਈ, ਕਿਰਪਾ ਕਰਕੇ ਪ੍ਰਮੁੱਖ ਜਾਂ ਚਕਰਵਾਹੀ ਸੰਪਰਕ ਕਰੋ (ਉੱਪਰ, ਸੰਪਰਕ ਜਾਣਕਾਰੀ ਵੇਖੋ), ਜੋ ਕੇ ਅਧਿਐਨ ਦੌਰਾਨ ਨੂੰ ਸੂਚਿਤ ਕਰਨਗੇ, ਅਤੇ ਹੋਰ ਕੋਈ ਡਾਟਾ ਇਕੱਤਰ ਨਹੀਂ ਕੀਤਾ ਜਾਵੇਗਾ।

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

调查研究资料一览表

对经历预约手术的成年人施用术中切口伤口冲洗法 (清洁伤口) 的临床评估



患者为:

- 年龄18岁以上
- 经历开创性手术或带有摘除部位的腹腔镜手术
- 剖腹手术或腹股沟切开



用聚维
酮碘溶液
清洗



用生理盐水清洗



标准切口护理

主要结果: 手术后30天内伤口感染。

手术后30天内与患者保持联系以完成调查。
感兴趣的结果包括:



伤口感染



急诊室、医生查访
或住院



生活质量

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

研究资料一览表

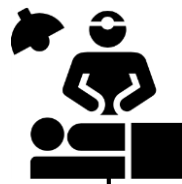
- 对这项研究有什么疑问吗？请联系现场经理（主调查员）：Dr. Paul Karanicolas, Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, Room T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. 电话：416-480-6100 分机号685391, 电子邮件：impacts@sunnybrook.ca
- 对您的权力或跟本项研究有关的伦理问题有什么疑问吗？请联系 Sunnybrook Research Ethics Board 的主席，电话(416) 480-6100 分机号 688144.
- 您有权在任何时候退出本项试验，无需理由。要退出的话，请联系主调查员（联系信息见上），他会通知中心研究办公室，则不再采集任何数据。

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Hoja de información del estudio de investigación

Evaluación clínica de adultos sometidos a una cirugía programada con irrigación intraoperatoria de la incisión quirúrgica



Pacientes que:

- Tienen ≥ 18 años de edad
- Se someten a una cirugía abierta o laparoscópica con un sitio de extracción
- Laparotomía o incisión inguinal



Lavado con
yodopovidona



Lavado con solución
salina



Tratamiento
estándar de la
incisión

Parámetro principal: Infección de la herida dentro de los 30 días de la cirugía.

Se establecerá contacto con el paciente al cabo de 30 días de la cirugía para completar una encuesta. Parámetros de interés:



Infección de la herida



Hospitalización,
visita a la sala de
emergencia, visita
al médico



Calidad de vida

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

Hoja de información del estudio de investigación

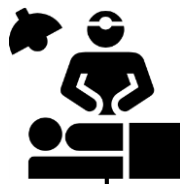
- **¿Alguna pregunta sobre el estudio?** Comuníquese con el jefe del centro de investigación (investigador principal): Dr. Paul Karanicolas, Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, Room T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. Teléfono: 416-480-6100 ext. 685391, Correo electrónico: impacts@sunnybrook.ca
- **¿Alguna pregunta sobre sus derechos o sobre problemas éticos en relación con el estudio?** Comuníquese con el presidente del Comité de Ética de Investigación de Sunnybrook llamando al (416) 480-6100 ext. 688144.
- **Tiene derecho a retirarse de este estudio en cualquier momento sin motivo alguno.** Para retirarse, comuníquese con el investigador principal (consulte la información de contacto arriba), quien le informará a la oficina central del estudio; de este modo, no se recopilarán más datos.

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

研究信息表

利用術中切口傷口沖洗術 (CLEAN Wound) 對成年人進行擇期手術的臨床評估



下列患者:

- 滿18周歲
- 進行開腹手術或帶有抽吸部位的腹腔鏡手術
- 剖腹手術或腹股溝切口



用聚維酮碘
溶液洗滌



用鹽水洗滌



標準切口處理

主要結果：手術後30天內有傷口感染。

手術後30天將與患者聯繫以完成調查。感興趣的結果包括：



傷口感染



急診室，醫生就診
或住院



生活質量

IMPACTS

WWW.IMPACTSPROGRAM.CA

研究信息表

- **對這項研究有疑問嗎？與站點負責人（首席研究員）聯繫：** Dr. Paul Karanicolas, Sunnybrook Health Sciences Centre, 2075 Bayview Ave, Room T2 16, Toronto, ON, M4N 3M5. 電話：416-480-6100分機685391，電子郵件：impacts@sunnybrook.ca
- **對您的權利，或對與此研究相關的道德問題有疑問？請致電** (416)480-6100分機688144，與Sunnybrook研究道德委員會主席聯繫。
- **您有權出於任何原因隨時退出此研究。**要退出，請聯繫首席研究者（請參閱上面的聯繫信息），後者將通知中央研究辦公室，並且不會收集進一步的數據。