

수술 상처 봉합에서 Xkin Closure와 Stapler의 효과와 안전성 비교 연구

무작위 배정, 단일기관, 개방형표지 연구

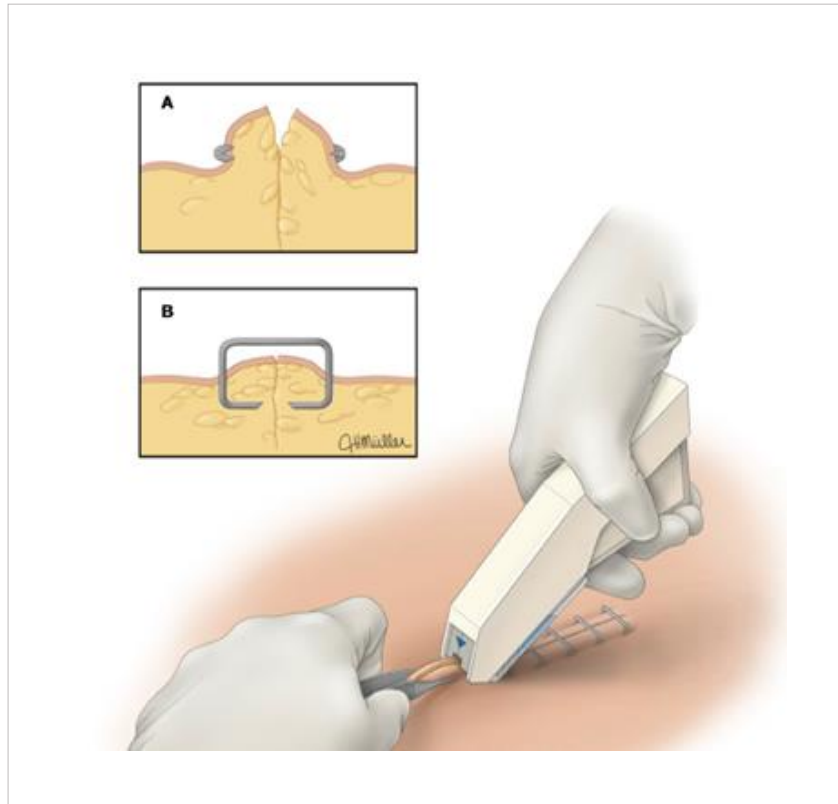
Comparison of efficacy and safety between Xkin Closure versus stapler
for surgical wound suture:

A randomized control, single-center, open-label trial

수술 상처 봉합에서 Xkin Closure와 Stapler의 효과와 안전성 비교 연구: 무작위 배정, 단일기관, 개방형표지 연구

Comparison of efficacy and safety between Xkin Closure versus stapler for surgical wound suture: A randomized control, single-center, open-label trial

Stapler



Xkin closure



Xkin closure

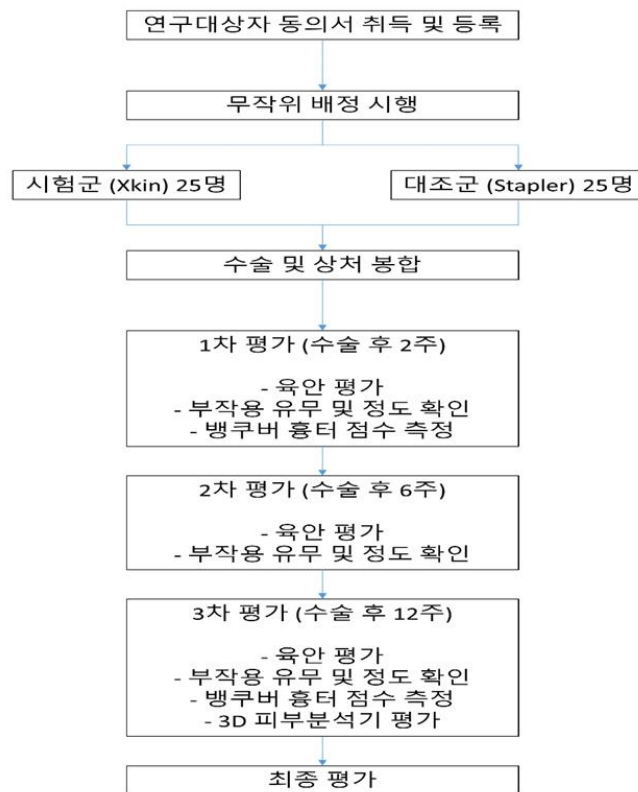


- 바늘과 실없이 상처 봉합이 가능한 봉합기 (의료용 봉합 유지기 (1등급))
- 흉터 없음
- 감염 최소화
- 무통증 봉합
- 소독 편의성
- 비용 절감성

수술 상처 봉합에서 Xkin Closure와 Stapler의 효과와 안전성 비교 연구: 무작위 배정, 단일기관, 개방형표지 연구

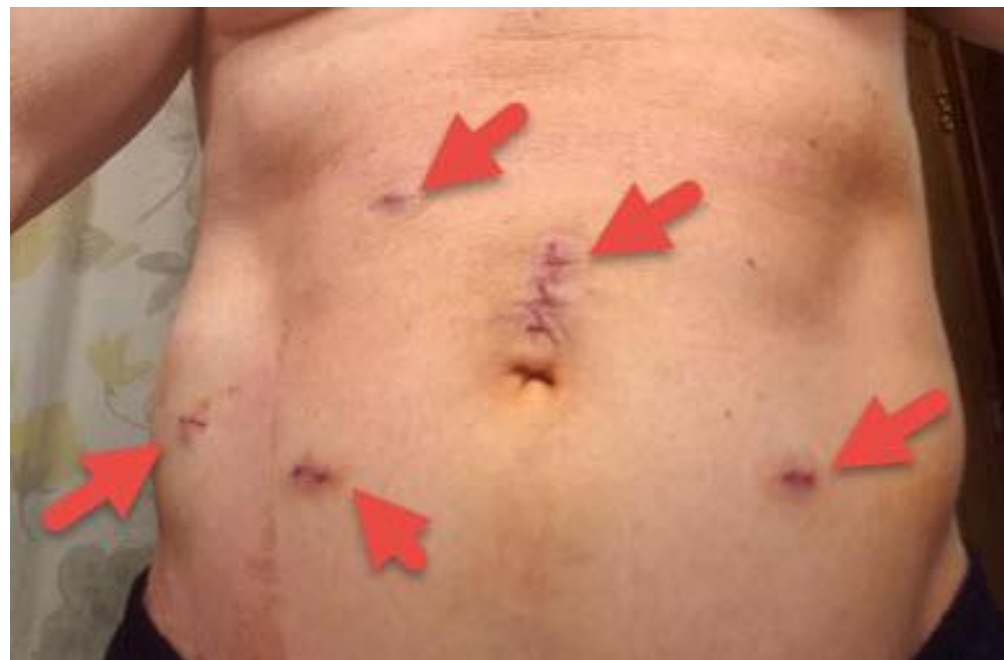
Comparison of efficacy and safety between Xkin Closure versus stapler for surgical wound suture: A randomized control, single-center, open-label trial

연구 일정



시험용 중재 대상 (수술법)

- 상처의 위치, 크기 통제
- **로봇 근치적 전립선 절제술**을 시행하는 환자의 **주상처** 봉합에 한정함



연구 대상자 수, 선정 및 제외 기준

- 목표 대상자 수: 50명 (각 군별 22명 + dropout 10%; 3명 = 25명)
실험군: Xkin Closure 사용군 - 25명, 대조군: Stapler 사용군 - 25명
- 선정기준
 - A. 전립선암으로 로봇보조복강경하 근치적 전립선 적출술을 시행하는 환자
 - B. 수술 전 측정된 전립선 크기가 60cc 미만인 환자
 - C. 동의서를 읽고 자발적으로 동의할 수 있는 환자
 - D. 만 19세 이상의 성인
- 제외기준
 - A. 중등도 이상의 심혈관 질환, 뇌혈관질환, 호흡기 또는 간질환 등 동반질환으로 임상시험 참여가 부적합한 환자
 - B. 조절되지 않는 감염질환
 - C. 조절되지 않는 출혈성 경향
 - D. 스테로이드제, 면역억제제를 수술부터 12주까지 복용 중지가 불가능한 경우
 - E. 기타 임상시험에 참여가 부적합하다고 시험자가 판단하는 자

금전적 보상

- Xkin closure **무상제공**
- **2주, 6주, 12주 총 3회**의 추적관찰, **교통비 10만원**