

"Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study"

14/12/2025 16:02:39

I	n	-		44		
		•		т	\boldsymbol{a}	

Primary registry identifying number

LBCTR2023115474

MOH registration number

Study registered at the country of origin

Type of registration

Retrospective

Date of registration in national regulatory agency

17/11/2023

Primary sponsor

No sponsor

Date of registration in primary registry

07/03/2024

Public title

"Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study"

Scientific title

"Surgical Site Infections Occurrence and Associated Risk Factors: a Matched Case-Control Study"

Brief summary of the study: English

Protocol number

LAU.SOP.HM3.13/Sep/2023

Study registered at the country of origin: Specify

Type of registration: Justify

access to patient's medical chart for retrospective assessment

Primary sponsor: Country of origin

No sponsor

Date of registration in national regulatory agency

17/11/2023

Acronym

Acronym



Surgical site infections (SSIs) are infections that occur at or near the surgical incision within 30 days of the procedure (up to one year if a prosthetic material is implanted) and affect either the incision or deep tissue at the operation site, as well as any part of the anatomy (e.g. organs and spaces). SSIs have been acknowledged as a global problem by the World Health Organization (WHO). When compared to other patients undergoing surgery who did not have an SSI, patients with an SSI were twice as likely to die, 60% more likely to spend time in an intensive care unit, and five times more likely to be readmitted to a hospital. According to a survey by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) healthcareassociated infection (HAI), SSIs are among the common causes of hospital-acquired infections with an estimated prevalence of 160,000 SSIs amongst inpatients in 2011 in the United States. As a result, SSIs account for a large financial burden in the form of additional healthcare expenses of approximately \$3.5 billion to \$10 billion of US healthcare costs annually. SSIs are healthcareassociated infections that can be prevented by following a pre, intra, and postoperative surgical site infection prevention bundle which includes using an appropriate surgical antibiotic prophylaxis within an appropriate timeframe to minimize the risk of microorganisms at the surgical site, advising patients to shower one day before surgery, cleansing of the surgical site with antiseptics, implementing perioperative glycemic control (blood sugar levels should be less than 200 mg/dL in patients with and without diabetes), maintaining perioperative normothermia and proper oxygenation, and appropriate care of incision post-surgery. Research found that implementing these evidence-based strategies may prevent 55% of SSIs. Several factors contribute to the risk of SSIs, which can be categorized into intrinsic factors, patient-specific risk factors, and perioperative factors associated with surgical practices. Among the patient-specific risk factors are advanced age, obesity, diabetes, immunosuppressive therapy, hypoalbuminemia, and smoking. On the other hand, perioperative risk factors involve inadequacy in surgical scrubbing, antiseptic skin preparation, antimicrobial prophylaxis, and the duration of the surgical procedure. Given these findings surrounding surgical wound infections, our study aims to evaluate the risk factors associated with the occurrence of surgical site infection in patients who underwent surgery over the last five years at the Lebanese American University Medical Center - Rizk Hospital (LAUMC-RH).

Brief summary of the study: Arabic

يومًا من الإجراء (حتى عام واحد إذا تم زرع مادة30التهابات الموقع الجراحي هي التهابات تحدث عند الشق الجراحي أو بالقرب منه خلال صناعية) وتؤثر إما على الشق أو الانسجة العميقة في موقع العملية، بالإضافة إلى أي جزء من التشريح (مثل الأعضاء والمساحات). لقد تم عاد مقارنتها بالمرضى الأخرين الذين خضعوا . (WHO) الاعتراف بالقبابات الموقع الجراحي كمشكلة عالمية من قبل منظمة الصحة العالمية المراد المرد المراد المراد المراد المراد المراد المراد المراد المراد المراد المرد المراد المرد المراد المرد لعملية جراحية ولم يكن لديهم مباحث أمن الدولة، كان المرضى الذين يعانون من مباحث أمن الدولة أكثر عرضة للوفاة بمقدار الضعف، وأكثر المستقيد من المرتبطة بالرعاية المركزة، وأكثر عرضة بخمس مرات للدخول إلى المستشفى. وفقا لمسح أجرته مراكز 60عرضة بنسبة والعدوى المستشفى، وفقا لمسح أجرته مراكز 60عرضة بنسبة والعدوى المرتبطة بالرعاية الصحية، فإن مباحث أمن الدولة هي من بين الأسباب الشائعة للعدوى (CDC) السيطرة على الأمراض والوقاية منها في الولايات المتحدة. ونتيجة 2011م مباحث أمن الدولة بين المرضى الداخليين في عام 160.000 المكتسبة من المستشفيات مع انتشار يقدر بـ لميارَ دو لار من تكاليف10 مليار دو لار إلى 5.5لذلك، تمثل مباحث أمن الدولة عبثًا ماليًا كبيرًا في شكل نفقات رعاية صحية إضافية تبلغ حوالى الرَّعايَّة الصحية الأمريكية سُنويًا. مباحث أمن الدولة هي عدوى مرتبطة بالرعاية الصحية يّمكنَّ الوقاية منها عن طريق اتباع حزمة الوقاية منّ العدوى في الموقع الجراحي قبل وأثناء وبعد العملية الجراحية والتي تتضمن استخدام العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية الجراحية المناسبة ضمن ،إطار زمني مناسب لتقلّيل مخاطر الكاننات الحية الدقيقة في الموقع الجراحي، وتقديم المشورة للمرضى الاستحمام قبل يوم واحد من الجراحة وتطهير موقع الجراحة بالمطهرات، ومراقبة نسبة السكر في الدم في الفترة المحيطة بالجراحة (يجب أن تكون مستويات السكر في الدم أقل من مُلغُمُ / ديسيلتر في المرضى الذين يعانون من مرض السكّري وغيّر المصابين به)، والحفاظ ُعلى الحرارة الطبيعيّة المحيطة بالجراحة 200 ٪ من55والأكسجين المناسب، والرعاية المناسبة للشق. بعد الجراحة. وجدت الأبحاث أن تنفيذ هذه الاستراتيجيات القائمة على الأدلة قد يمنع مباحث أمن الدولة. تساهم عدة عوامل في خطر مباحث أمن الدولة، والتي يمكن تصنيفها إلى عوامل جوهرية، وعوامل الخطر الخاصة بالمريض المثبط للمناعة ونقص ألبومين الدم والتدخين. من ناحية أخرى، تتضمن عوامل الخطر المحيطة بالجراحة عدم كفاية الغسل الجراحي، وإعداد الجلد . المطهر، والوقاية المضادة للميكروبات، ومدة الإجراء الجراحي. بالنظر إلى هذه النتائج المحيطة بالتهابات المجروح الجراحية، تهدف دراستنا إلى تقييم عوامل الخطر المرتبطة بحدوث عدوى الموقع الجراحي لدّى المرضى الذين خضعوا لعملية جراحية على مدى السنوات الخمس الماضية في .(LAUMC-RH) المركز الطبي في الجامعة اللبنانية الأمريكية – مستشفى رزق

Health conditions/problem studied: Specify

Patients who developed surgical site infections

Interventions: Specify

No intervention was performed. Retrospective access to medical chart

Key inclusion and exclusion criteria: Inclusion criteria





□ Patient admitted for surgery to LAUMC-RH, who are older than 18 years of □ Received antibiotics for surgical infection prevention	age since 2018;	
Key inclusion and exclusion criteria: Gender	Key inclusion and exclusion cri	teria: Specify gender
Both		
Key inclusion and exclusion criteria: Age minimum	Key inclusion and exclusion cri	teria: Age maximum
18	100	
Key inclusion and exclusion criteria: Exclusion criteria		
□ Patient who underwent ophthalmologic surgery. □ Patient who underwent biopsies. □ Patient presenting with infected wounds and/or currently receiving antibiotic	cs.	
Type of study		
Observational		
Type of intervention	Type of intervention: Specify ty	pe
N/A	N/A	
Trial scope	Trial scope: Specify scope	
N/A	N/A	
Study design: Allocation	Study design: Masking	
N/A	N/A	
Study design: Control	Study phase	
N/A	N/A	
Study design: Purpose	Study design: Specify purpose	
N/A	N/A	
Study design: Assignment	Study design: Specify assignment	ent
N/A	N/A	
IMP has market authorization	IMP has market authorization: S	Specify
Name of IMP	Year of authorization	Month of authorization
Type of IMP		
Pharmaceutical class		
Therapeutic indication		
Therapeutic benefit		
Study model	Study model: Explain model	
Case-Control	-	
Study model: Specify model		



N/A

single-center retrospective matched case-control trial. Patients will be matched 1:3 by gender and type of surgery. After matching, the two groups will be compared based on the risk factors associated with the occurrence of surgical site infection, and different types of microorganisms and their susceptibility patterns

Time perspective

Retrospective

Time perspective: Specify perspective

N/A

Time perspective: Explain time perspective

Target follow-up duration: Unit

From October 2023 till April 2024

N/A

Target follow-up duration

0

Number of groups/cohorts

2

Biospecimen retention

None retained

Biospecimen description

N/A

Target sample size

440

Date of first enrollment: Type

Actual

Date of study closure: Type

Actual

Recruitment status

Recruiting

Date of completion

30/04/2024

IPD sharing statement plan

No

Actual enrollment target size

440

Date of first enrollment: Date

01/11/2023

Date of study closure: Date

30/04/2024

Recruitment status: Specify

IPD sharing statement description

N/A

Additional data URL

Admin comments



Trial status

Approved

Secondary Identifying Numbers		
Full name of issuing authority	Secondary identifying number	
No Numbers	No Number	

Sources of Monetary or Material Support

Name

No Sources

Secondary Sponsors

Name

No Sponsors

Contac	Contact for Public/Scientific Queries						
Contact type	Contact full name	Address	Country	Telephone	Email	Affiliation	
Public	Nassab Fakhreddine	Achrafieh, Beirut	Lebanon	76873087	nassab.fakhreddi ne@laumcrh.co m	Lebanese American University - LAUMCRH	
Scientific	Hanine Mansour	Blat, Byblos	Lebanon	76731512	hanine.mansour @lau.edu.lb	Lebanese American University	

Centers/Hospitals Involved in the Study				
Center/Hospital name	Name of principles investigator	Principles investigator speciality	Ethical approval	
Lebanese American University Medical Center - Rizk Hospital	Hanine Mansour, Hani Dimassi, Wissam Kabbara, Roula Husni, Sanaa Zoghbi	Pharmacists, doctors, nurses	Approved	

Ethics Review					
Ethics approval obtained	Approval date	Contact name	Contact email	Contact phone	
Lebanese American University- University Medical Center Rizk Hospital	13/09/2023	Joseph Stephan	irb@lau.edu.lb	01786456 ext. (2546)	



Countries of Recruitment

No Countries

Health Conditions or Problems Studied			
Condition Code Keyword		Keyword	
Surgical Site Infections	Surgical follow-up care, unspecified (Z48.9)	SSIs	

Interventions				
Intervention	Description	Keyword		
No Interventions	None	None		

Primary Outcomes				
Name	Time Points	Measure		
Identify risk factors associated with the occurrence of surgical site infection in patients who underwent surgery at the Lebanese American University Medical Center – Rizk Hospital (LAUMC-RH)	over the last five years 2018-2023	chart access and assessing risk factors associated with SSIs		

Key Secondary Outcomes			
Name	Time Points	Measure	
Identify the different types of microorganisms and their susceptibility patterns	2018-2023	chart access and documenting microorganisms and susceptibility pattern	



Trial Results	
Summary results	
Study results globally	
Date of posting of results summaries	Date of first journal publication of results
Results URL link	
Baseline characteristics	
Participant flow	
Adverse events	
Outcome measures	
URL to protocol files	