پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه عوارض عمل جراحی تیروئید با و بدون استفاده از درن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی پیامد اعمال جراحی تیروئید با و بدون درن در بیماران کاندید انجام تیروئیدکتومی توتال-ساب توتال و لوبکتومی می باشد. بیماران کاندید انجام تیروئیدکتومی به دو گروه توتال-ساب توتال و لوبکتومی تقسیم می شوند، سپس این دو گروه به طور تصادفی به دو دسته با درن و بدون درن تقسیم می شوند و سپس عوارض بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی در دو گروه بررسی شده و مورد مقایسه قرار می گیرد. حجم نمونه 180بیمار است. معیار های ورود به مطالعه بیماران نیازمند عمل جراحی توتال یا ساب‌توتال یا لوبکتومی تیروئید می‌باشد. معیارهای خروج از مطالعه تیروئید رترواسترنال؛ اختلال انعقادی یا نیاز به انجام لنف نود دایسکشن گردن می باشد. این عوارض شامل عوارض وابسته به زخم مانند هماتوم محل عمل یا عفونت زخم و همچنین مدت زمان اقامت بیمار در بیمارستان و سایر عوارض مانند نیاز به انتقال به اتاق عمل به دنبال هماتوم می باشد. درن از نوع همووواک بوده و در صورت درناژ کم‌تر از 30 سی‌سی در 24 ساعت خارج می گردد. در اولین، سومین و سی‌امین روز پس از عمل جراحی، از نظر خونریزی، هماتوم، سروما و عفونت زخم(قرمزی، تورم، گرما، درد، تب و ترشحات عفونی) محل عمل جراحی ویزیت می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030319255N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوین نیک بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 6285

آدرس ایمیل

n.nicbakhsh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه عوارض عمل جراحی تیروئید با و بدون استفاده از درن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد اعمال جراحی تیروئید با و بدون درن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که با تشخیص کانسر تیروئید؛ گواتر مولتی‌ندولار و ندول تیروئید کاندید عمل جراحی توتال؛ ساب‌توتال و لوبکتومی تیروئید؛ رضایت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج: چنان چه بیمارانی که در مطالعات قبل از عمل، دارای بیماری زمینه ای (دیابت، بیماری‌های عروقی و ...)؛ اختلال انعقادی مادرزادی؛ اکتسابی؛ تیروئید رترواسترنال می‌باشند؛ بیمارانی که تحت دیسکسیون مدیفیه یا رادیکال گردنی یا مجبور به تعبیه درن در حین جراحی گردیدند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 180 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

www.mubabol.ac.ir

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

MUBABOL.REC.13940290

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1994-11-06, ۱۳۷۳/۰۸/۱۵

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران-بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

30/6636/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تیروئید ناشی از کمبود ید

کد ICD-10

E01

توصیف کد ICD-10

Iodine deficiency related thyroid disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک متخصص یا رزیدنت جراحی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک متخصص یا رزیدنت جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به عمل جراحی جهت تخلیه هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص کلینیکی پزشک جراح یا دستیار تخصصی جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول برای بیماران کاندیدای انجام عمل جراحی توتال؛ ساب توتال و لوبکتومی تیروئید درن تعبیه می گردد. درن همووواک از زیر انسزیون گردن عبور داده می‌شود. بر حسب شرایط بیمار و میزان ترشح درن نسبت به خارج کردن آن در روزهای پس از عمل تصمیم‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از عمل جراحی تیروئید تعبیه درن صورت نمي گیرد. بیماران در روز های پس از عمل ویزیت و بر اساس شرایط عمومی ترخیص می گردند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوین نیک بخش

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عسگری عباس زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3225 6285
فکس
ایمیل
Asgari2429@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوین نیک بخش
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3225 6285
فکس
ایمیل
novinsu@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عسگری عباس زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3225 6285
فکس
ایمیل
Asgari2429@gmail.com
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