

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی و مقایسه اسکار محل برش جراحی ناشی از بخیه زدن پوست با نخ قابل جذب (مونوکریل) و نخ غیر قابل جذب (پرولن) در اعمال جراحی پلاستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه یافتن نخ بخیه برتر برای ماموپلاستی در بین پریل و مونوکریل بر اساس مقایسه زخم ها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم به صورت دوسوکور انجام شده است. بیمار و پزشک هیچکدام از این که کدام از نخها در کدام سمت استفاده شده مطلع نبودند. تنها فرد مطلع کدام تیمار به پستان راست و چپ اختصاص داده شده دستیار فوق تخصص پلاستیک بوده که بعد از جمع آوری اطلاعات تحلیل گر را در جریان قرار داده است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی بر روی 78 بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان قائم طی سالهای 95 تا 97 که نامزد عمل جراحی پلاستیک ماموپلاستی بودند و بیماران به دلایل زیر خارج شدند: دیابت، کم خونی و فشار خون بالا، زیرا این موارد در بهبود زخم تاثیر بودند.

#### گروه های مداخله

عمل جراحی پلاستیک با نخ قابل جذب مونوکریل و مقایسه با نخ غیر قابل جذب پرولن

#### متغیرهای پیامد اصلی

score vancouver میزان عفونت و عوارض بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171008036630N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عزت الله رضایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6392 110 915 98+

##### آدرس ایمیل

rezaeie@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اسکار محل برش جراحی ناشی از بخیه زدن پوست با نخ قابل جذب (مونوکریل) و نخ غیر قابل جذب (پرولن) در اعمال جراحی پلاستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اسکار محل برش جراحی ناشی از بخیه زدن پوست با نخ قابل جذب و نخ غیر قابل جذب اعمال جراحی پلاستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانیکه نامزد عمل جراحی پلاستیک ماموپلاستی بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آمنی دیابت فشار خون

## متغیر پیامد اولیه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم پوست بعد عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته اول ، 1 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس معیار Posas

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام شده است. بیمار و پزشک هیچکدام از این که کدام از نخها در کدام سمت استفاده شده مطلع نبودند. تنها فرد مطلع کدام تیمار به پستان راست و چپ اختصاص داده شده دستیار فوق تخصص پلاستیک بوده که بعد از جمع آوری اطلاعات تحلیل گر را در جریان قرار داده است

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان التهاب زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته اول ، 1 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس معیار Posas

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان خارش زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته اول ، 1 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس معیار Posas

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس شاخص لیکرت 4 تایی 5 تایی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک پستان همه بیماران تحت جراحی با نخ قابل جذب مونوکریل از شرکت وکو- اینک چین انجام میشود. سپس بیماران در روزها و ماههای ذکر شده (هفته اول ، 1 و 3 ماه بعد) فالوآپ می شوند و فتوگرافیسیم انجام میگردد. فتوگرافیسیم زخم توسط دو جراح پلاستیک بر اساس معیار Posas (مدت زمان ترمیم زخم - وجود عوارض قرمزی - ترشح یا دراز مدت خارش ) (ارزیابی اسکار بر اساس معیار Posas اسکار های خطی) مورد بررسی قرار می گیرد

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

### 1

#### شرح

اسکار محل برش جراحی ناشی از بخیه زدن پوست

## کد ICD-10

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته علمی و هیئت نظارت نهادهی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تاریخ تایید

2018-01-20, 1396/10/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.654

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

گروه مداخله: گروه مداخله 2: پستان دیگر همه بیماران تحت جراحی با نخ قابل جذب پرولین از شرکت وکو- اینک چین انجام میشود. سپس بیماران در روزها و ماههای ذکر شده (هفته اول ، 1 و 3 ماه بعد) فالوآپ می شوند و فتوگرافیسم انجام میگردد. فتوگرافیسم زخم توسط دو جراح پلاستیک بر اساس معیار Posas (مدت زمان ترمیم زخم - وجود عوارض قرمزی-ترشح یا در دراز مدت خارش ) (ارزیابی اسکار بر اساس معیار Posas اسکارهای خطی) مورد بررسی قرار می گیرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
عزت الله رضایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمد آباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177899191  
**تلفن**  
2841 3801 51 98+  
**فکس**  
6199 3843 51 98+  
**ایمیل**  
rezaeie@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
عزت الله رضایی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمد آباد  
**شهر**  
ایران  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177899191  
**تلفن**  
2840 3801 51 98+  
**ایمیل**  
rezaeie@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
عزت الله رضایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177899191  
**تلفن**  
2841 3801 51 98+  
**فکس**  
6199 3843 51 98+  
**ایمیل**  
rezaeie@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
عزت الله رضایی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمد آباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177899191  
**تلفن**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

9177899191

تلفن

2841 3801 51 98+

ایمیل

rezaeie@mums.ac.ir

6199 3843 51 98+

ایمیل

rezaeie@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت الله رضایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست