

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پوزیشن ترندلبرگ بر هموستاز محل عمل، حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پوزیشن ترندلبرگ بر هموستاز محل عمل، حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام میشود. و دو سوپیه کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 بیمار یوتیروئید در محدوده سنی 18 تا 70 سال که کاندید عمل جراحی انتخابی تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

گروه های مداخله

30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار نیز در گروه کنترل قرار داده میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

هموستاز محل عمل جراحی تیروئیدکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190502043447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عطارزاده فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3823 3254

آدرس ایمیل

attarzadeh.m65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن ترندلبرگ بر هموستاز محل عمل، حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن ترندلبرگ بر هموستاز محل عمل، حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال نیاز به جراحی تیروئیدکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری دیابت، سین بالاتر از 70 یا کمتر از 18، اختلال خونریزی دهنده مصرف آنتی کواگولان 48 ساعت قبل از عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و به شکل فردی با کمک

نرم افزار STATA استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیزگر اطلاعی از اینکه در کدام گروه است ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817714379

تاریخ تایید

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیروئیدکتومی

کد ICD-10

Thyroidect

توصیف کد ICD-10

Thyroidectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموستاز بعد از تیروئیدکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی و پس از جراحی تیروئیدکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نقاط خونریزی دهنده در حین عمل و هماتوم یا سروما بعد از عمل

تیروئیدکتومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ویزوال آنالوگ اسکیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پوزیشن ترندلنبرگ در عمل جراحی دارند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون پوزیشن ترندلنبرگ در حین جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

محمد عطارزاده

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس، بولوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد عطارزاده فیروزآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، آزادراه خلیج فارس، بولوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
3254 3823 35 98+
ایمیل
Attarzadeh.m65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد عطارزاده فیروزآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، آزادراه خلیج فارس، بولوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
3254 3823 35 98+
ایمیل
Attarzadeh.m65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
زاهدان- میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد عطارزاده فیروزآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، آزادراه خلیج فارس، بولوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها شامل پیامدهای دو گروه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار می‌باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله اجازه‌ی دسترسی به اطلاعات داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های این مطالعه جهت استفاده محققین دانشکده‌های پزشکی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های این مطالعه جهت استفاده محققین دانشکده‌های پزشکی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد عطارزاده، رزیدنت جراحی عمومی شماره موبایل: ۰۹۱۲۴۰۳۴۵۳۹ Email: Attarzadeh.m65@gmail.com آدرس: آزاد راه خلیج فارس، بولوار سلامت، بیمارستان علی بن ابی طالب (ع)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال نماید تا پس از بررسی مستندات جهت وی ارسال گردد.
سایر توضیحات