# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

## بررسی اثر پوزیشن ترندلنبرگ بر هموستاز محل عمل, حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر پوزیشن ترندلنبرگ بر هموستاز محل عمل، حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 سویه کور میباشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
60 بیمار یوتیروئید در محدوده سنی 18تا 70 سال که کاندید عمل جراحی انتخابی تیروئیدکتومی مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
**گروه‌های مداخله**
30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار نیز در گروه کنترل قرار داده میشوند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
هموستاز عمل جراحی تیروییدکتومی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190502043447N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-11-16, 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 ترندلنبرگ بر هموستاز محل عمل, حین و پس از جراحی تیروئیدکتومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
ررسی اثر پوزیشن ترندلنبرگ 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 تیروییدکتومی
**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

**فاز مطالعه**
مصداق 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 سویه 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**
2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZAUMS.REC.1398.141

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تیروییدکتومی
**کد ICD-10**
Thyroidect
**توصیف کد ICD-10**
Thyroidectomy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
هموستاز بعد از تیروییدکتومی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول عمل جراحی وپس از جراحی تیروییدکتومی
**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**
+98 54 3329 5715
**ایمیل**
public@zaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

/http://alihos.zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 54 3329 5744
**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
**تلفن**
+98 35 3823 3254
**ایمیل**
Attarzadeh.m65@gmail.com

## 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**
+98 35 3823 3254
**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**
+98 35 3823 3254
**ایمیل**
Attarzadeh.m65@gmail.com

## برنامه انتشار

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

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 داده ها شامل پیامد های دو گروه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار می باشند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از زمان چاپ مقاله اجازه ی دسترسی به اطلاعات داده خواهد شد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده های این مطالعه جهت استفاده محققین دانشکده های پزشکی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده های این مطالعه جهت استفاده محققین دانشکده های 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**

تقاضا کننده درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال نماید تا پس از بررسی مستندات جهت وی ارسال گردد.

**سایر توضیحات**