

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه ی اسکار ناشی از دو روش جراحی بصورت برش زیر پلاتیسمای و روی پلاتیسمای و ترمیم پلاتیسمای در برش کلار گردنی در جراحی تیروئیدکتومی در بیماران کاندید تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این پژوهش محقق برآنست که به بررسی نوع فلپ و ترمیم وعدم ترمیم عضله پلاتیسمای در شدت اسکار بپردازد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان الزهرا و امام رضا اصفهان عمل های جراحی انجام شده در گروه A آزمون از ایجاد فلپ پلاتیسمای و با ترمیم پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید و در بیماران گروه B از ایجاد فلپ پلاتیسمای وبدون ترمیم پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید و در بیماران گروه C از ایجاد فلپ زیرجلدی و روی پلاتیسمای و با ترمیم پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید و در بیماران گروه D از ایجاد فلپ زیرجلدی و روی پلاتیسمای وبدون ترمیم عضله پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید استفاده می شود. سپس این چهار گروه مطابق با با نمره ونکوور و رضایت بیماران از زیبایی اسکار 6 ماه فالو شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیار ورود: کاندیدای عمل توتال تیروئیدکتومی به علت سرطان تیروئید (انواع مدولاری، پاپیلاری، فولیکولار و آناپلاستیک)؛ داشتن شمارش پلاکت 150-450 هزار ppm • معیار خروج: محل برش عمل جراحی که در مدت مطالعه مورد دستکاری قرار بگیرد؛ بیماری که توده گردنی بیش از 200 گرم داشتند؛ بیماری که عدم رضایت یا مدارک ناکافی داشتند؛ بیماری که دچار عفونت محل زخم شدند؛ عدم اختلالات عصبی عضلانی گردن مثل اسپاسم گردن، دیابت ملیتیوس (بعلت تاخیر ترمیم زخم)

گروه های مداخله

در بیماران گروه A آزمون از ایجاد فلپ پلاتیسمای و با ترمیم پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید و در بیماران گروه B از ایجاد فلپ پلاتیسمای وبدون ترمیم پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید و در بیماران گروه C از ایجاد فلپ زیرجلدی و روی پلاتیسمای و با ترمیم پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید و در بیماران گروه D از ایجاد فلپ زیرجلدی و روی پلاتیسمای وبدون ترمیم عضله پلاتیسمای جهت برداشتن تیروئید استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اسکار؛ پیگمانتاسیون؛ خونرسانی؛ انعطاف پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2020, 1399/03/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2020, 1399/03/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2020, 1399/03/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اخوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3630 7204

آدرس ایمیل

dr.akhavan@live.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, 1397/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اسکار ناشی از دو روش جراحی بصورت برش زیر پلاتیسمما و روی پلاتیسمما و ترمیم پلاتیسمما در برش کلار گردنی در جراحی تیروئیدکتومی در بیماران کاندید تیروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اسکار برش پوستی فلپ های جراحی تیروئید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای عمل توتال تیروئیدکتومی به علت سرطان تیروئید (انواع مدولاری، پاپیلاری، فولیکولار و آناپلاستیک) داشتن شمارش پلاکت 450-150 هزار ppm

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محل برش عمل جراحی که در مدت مطالعه مورد دستکاری قرار بگیرد بیمارانی که توده گردنی بیش از 200 گرم داشتند بیمارانی که عدم رضایت یا مدارک ناکافی داشتند بیمارانی که دچار عفونت محل زخم شدند، عدم اختلالات عصبی عضلانی گردن مثل اسپاسم گردن، دیابت ملیتوس (بعلت تاخیر ترمیم زخم)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 331

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار بخش و پزشک ارزیابی کننده اسکار زخم و آنالیز کننده داده ها از نوع گروه و تکنیک عمل جراحی انجام شده اطلاع نداشتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2017-05-03, 1396/02/13

کد کمیته اخلاق

395984 (در سال 1396 توسط دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تصویب شده است)

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسرهای تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری و خونرسانی و رنگدانه و ضخامت اسکار زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم و ماه اول و ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اسکار ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ایجاد فلپ عضله پلاتیسمما و ترمیم عضله پلاتیسمما

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد فلپ عضله پلاتیسمما و بدون ترمیم عضله پلاتیسمما

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد فلپ زیر جلدی و ترمیم پلاتیسمما

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد فلپ زیرجلدی و بدون ترمیم پلاتیسم
 طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کلاهدوزان

آدرس خیابان

بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی اخوان

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ابشار دوم-کنار مرکز مشاوره پدیده ابشار-پلاک 284

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166664433

تلفن

7204 3630 31 98+

ایمیل

Dr.akhavan@live.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کلاهدوزان

آدرس خیابان

مشتاق سوم- مجتمع پزشکان-واحد 219

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

815894433

تلفن

1293 3620 31 98+

ایمیل

Kolahdouzan@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کلاهدوزان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مشتاق سوم- مجتمع پزشکان-واحد 219

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

815894433

تلفن

1293 3620 31 98+

ایمیل

Kolahdouzan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی اخوان

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ابشار دوم-کنار مرکز مشاوره پدیده ابشار-پلاک 284

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166664433

تلفن

7204 3630 31 98+

ایمیل

Dr.akhavan@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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