

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه برش جراحی در اندام به وسیله الکتروکوتر و چاقو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه زخم برش چاقو جراحی با الکتروکوتر در بیماران عمل شده
2. تعیین میزان درد بعد از عمل در برش جراحی با چاقو جراحی 3.
- تعیین میزان درد بعد از عمل در برش جراحی با الکتروکوتر 4. تعیین مدت زمان بهبودی اسکار جراحی به دنبال برش جراحی با چاقو جراحی 5. تعیین مدت زمان بهبودی اسکار جراحی به دنبال برش جراحی با الکتروکوتر 6. تعیین میزان خونریزی به دنبال برش جراحی با چاقو جراحی 7. تعیین میزان خونریزی به دنبال برش جراحی با الکتروکوتر 8. تعیین میزان عفونت بعد از جراحی با چاقو جراحی 9. تعیین میزان عفونت بعد از جراحی با الکتروکوتر

طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه موازی برای ارزیابی نتایج زخم، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شد. The R Project for Statistical Computing
<https://www.r-project.org>

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی انجام می شود. بیماران، به صورت تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد. در یک گروه، بیماران تحت جراحی چاقو قرار خواهند گرفت، در گروه دوم توسط الکتروکوتر و در گروه سوم توسط برشی ترکیبی چاقو و الکتروکوتر مورد جراحی قرار خواهند گرفت. عوارض زخم در ویزیت های بعد از جراحی مورد بررسی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگتر از 18 سال مبتلا به شکستگی ی که امکان پیگیری و ارزیابی نتایج را حداقل به مدت در زمان تعیین شده دارند.

گروه های مداخله

- 1- گروه چاقو 2- گروه الکتروکوتر 3- گروه درمان ترکیبی چاقو و الکتروکوتر

متغیرهای پیامد اصلی

1. مدت زمان بهبودی اسکار جراحی 2. میزان خونریزی به دنبال برش جراحی 3. میزان عفونت بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038971N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 30-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 30-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 2020-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی اخوت پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 2222 21 98+

آدرس ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برش جراحی در اندام به وسیله الکتروکوتر و چاقو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه برش جراحی در اندام به وسیله الکتروکوتر و چاقو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای جراحی ارتوپدی ارجاع داده شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود عفونت تاول نکروز و آسیب بافتی جدی در محل برش اندام

ها عدم وجود دیابت تیپ 1 و 2 عدم وجود هرگونه عفونت فعال
سیستماتیک عدم وجود مشکلات انعقادی خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به سه گروه مداخله. ابزار تصادفی سازی: تخصیص تصادفی درمان به گروه‌های مداخله با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد. بنحوی که سه دسته 30 تایی اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به استفاده از نرم افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان بیماری و انتخاب نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار می باشد. 30 عدد تصادفی برای گروه اول و 30 عدد برای گروه دوم و 30 عدد برای گروه سوم تعیین می شود. نام نرم افزار: random allocation وبسایت نرم افزار: <https://random-allocation-software.software.informer.co>

m/2.0 / داده‌ها: 90 کد اختصاصی برای 90 بیمار (30 بیمار برای هر گروه)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران جهت مقایسه نتایج هر روش درمانی پس از جراحی پانسمان دارند و توسط ارتوپدی که از روش درمان اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1396/09/06, 2017-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زخم ناشی از برش جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 1 روز، یک هفته، دو هفته، 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 1 روز، یک هفته، دو هفته، 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه زخم

2

شرح متغیر پیامد

اسکار جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که تحت برش با چاقو قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیمارانی که تحت برش با الکتروکوتر قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه درمان ترکیبی جاقو و الکتروکوتر

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Ayatollah Taleghani Hospital

نام کامل فرد مسوول

Mohammad Ali Okhovatpour

آدرس خیابان

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان

اعرابی، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

فکس

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Vice Chancellor for research and technology, Shahid
Beheshti University of Medical Sciences

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی،

بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

Associate professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

Associate professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران

شهر

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل نتایج و آنالیز داده‌ها، دسترسی به آن‌ها مجاز است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود

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

پس از اخذ اجازه کتبی، با ذکر منبع، استفاده از داده‌ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بخش ارتوپدی بیمارستان طالقانی تهران، جنب دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران. تلفن:

00982123031216 محمد علی اخوت پور

تلفن: 00982123031294 okhovatpour@gmail.com یاسر
صفائی تلفن: 00989155113937 yasersafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تکمیل مطالعه و آنالیز داده‌ها می‌تواند با درخواست کتبی از داده

ها استفاده کند

سایر توضیحات

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir