

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثر تتراسایکلین موضعی و پلاسیبو بر فراوانی تشکیل سروما بعد از عمل ابدومینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تتراسایکلین موضعی و پلاسیبو بر فراوانی تشکیل سروما بعد از عمل ابدومینوپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 100 بیماری که تحت ابدومینوپلاستی قرار می گیرند، انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثر تتراسایکلین موضعی و پلاسیبو بر فراوانی تشکیل سروما بعد از عمل ابدومینوپلاستی روی 100 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده تتراسایکلین و پلاسیبو تقسیم خواهند شد. در گروه تتراسایکلین پودر ده عدد کپسول تتراسایکلین در 50 سی سی نرمال سالیین حل شده و در محل عمل تزریق می شود و در گروه پلاسیبو فقط 50 سی سی نرمال سالیین در محل عمل تزریق می شود. هفت و سی روز پس از عمل بیمار از لحاظ تشکیل سروما معاینه شده و نتایج در دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن بین 35 تا 55، نمایه توده بدنی بین 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای خروج: داشتن اعتیاد به مواد مخدر، داشتن بیماری های زمینه ای مثل بیماری های قلبی، کلیوی یا کبدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پودر ده عدد کپسول تتراسایکلین در 50 سی سی نرمال سالیین حل شده و در محل عمل تزریق می شود گروه کنترل: 50 سی سی نرمال سالیین در محل عمل تزریق می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل سروما

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210224050489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 03-04-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 03-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا جامی محرری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5715 3329 54 98+

#### آدرس ایمیل

mohareri@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تتراسایکلین موضعی و پلاسیبو بر فراوانی تشکیل سروما بعد از عمل ابدومینوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تتراسایکلین موضعی و پلاسیبو بر فراوانی تشکیل سروما بعد از عمل ابدومینوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 35 تا 55 نمایه توده بدنی بین 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ابدومینویلاستی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تشکیل سروما  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفت و سی روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با مشاهده محل عمل

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پودر ده عدد کپسول تتراسایکلین در 50 سی سی نرمال  
سالیین حل شده و در محل عمل تزریق می شود  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: 50 سی سی نرمال سالیین در محل عمل تزریق می شود  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی ابن ابی طالب  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا جامی محرری  
آدرس خیابان  
بیمارستان علی ابن ابی طالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9916789547  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
ayubabedi48@gmail.com

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن اعتیاد به مواد مخدر داشتن بیماری های زمینه ای مثل بیماری  
های قلبی، کلیوی یا کبدی

### سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو  
گروه (تتراسایکلین و پلاسبو) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که یک  
جدول اعداد تصادفی با اعداد بین یک تا صد بدون تکراری انتخاب  
شده و جهت خوانش از چپ به راست انتخاب شده و در صورتی که  
عدد فرد بوده بیمار در گروه تتراسایکلین و در صورت که عدد زوج باشد  
بیمار در گروه پلاسبو قرار خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فردی که بیمار را از لحاظ پیامدها بررسی می کند از تخصیص  
بیماران اطلاعی نداشته و بنابراین کورسازی می شوند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پرریس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9916789547

### تاریخ تأیید

1399/09/09, 2020-11-29

### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.505

فکس  
ایمیل  
mohareri@zaums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا جامی محرری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9916789547  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
فکس  
ایمیل  
mohareri@zaums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا جامی محرری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9916789547  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
فکس  
ایمیل  
mohareri@zaums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن طاهری  
آدرس خیابان  
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5721 3329 54 98+  
ایمیل  
Dr.Taheri@zaums.ac.ir

**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  
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  
حمیدرضا جامی محرری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9916789547  
تلفن  
5715 3329 54 98+

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد