

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی بهترین ناحیه برای انسزیون جراحی تعویض کامل مفصل زانو در بیماران دارای اسکار قدیمی

۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بهترین ناحیه برای انسزیون جراحی تعویض کامل مفصل زانو در بیماران دارای اسکار قدیمی در بیمارستان حضرت رسول اکرم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دو سوپه کور تصادفی شده با 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل، بیماران به روش استاندارد، با فاصله ایمن ۷ تا ۸ سانتی متر از اسکار قدیمی تحت انسزیون جدید قرار خواهند گرفت و در گروه مداخله، بیماران تحت انجام برش در فاصله نزدیکتر بر روی زانو بیمار انجام خواهد شد. نتایج مطالعه از نظر بروز احتمالی هرگونه عارضه پوستی در بیماران و نتایج کلی جراحی مورد ارزیابی و مقایسه در بازه‌های زمانی هفته 1، هفته 2 و ماه 1 پس از انجام جراحی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار کاندید جراحی تعویض کامل مفصل زانو باشد. سن بالای 15 سال در فرد بیمار بیمار دارای اسکار قدیمی ناشی از انسزیون جراحی قبلی یا لیسراسیون در پوست زانو

گروه‌های مداخله

محل برش در هر دو گروه. در گروه مداخله محل برش بدون در نظر گرفتن محل اسکار بصورت میدلاین زده میشود ولی در گروه کنترل با فاصله 8 سانتی متری از محل اسکار برش زده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

سن/جنس/اسکار قدیمی/طول اسکار قدیمی/فاصله انسزیون جراحی تا اسکار قدیمی /نوع عمل جراحی قبلی/نکروز پوست بعد عمل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یگانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

آدرس ایمیل

yeganeh471@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بهترین ناحیه برای انسزیون جراحی تعویض کامل مفصل زانو در بیماران دارای اسکار قدیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بهترین محل برش در بیماران کاندید تعویض مفصل زانو با اسکار قدیمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید تعویض مفصل زانو باشد اسکار جراحی قدیمی روی زانو در محدوده برش جراحی داشته باشد سن بالای 15 سال در فرد بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039883N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم رضایت بیماران برای شرکت در این طرح تحقیقاتی
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• آنالیز کننده داده

شهر تهران
استان تهران
کد پستی ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید ۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 2021-03-16
کد کمیته اخلاق ir.iuums.rec.1399.1450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

• تعیین بهترین ناحیه برای انسزیون جراحی تعویض کامل مفصل زانو در بیماران دارای اسکار قدیمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم برش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله / یک هفته بعد از مداخله / 2 هفته بعد از مداخله / یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران که بدون در نظر گرفتن فاصله از محل اسکار با اپروچ میدلاین جهت تعویض مفصل زانو اقدام میشود. یعنی اگر محل اسکار قبلی با برش میدلاین ما فاصله ای نداشته باشد و هم پوشانی داشته باشد هم ما اپروچ میدلاین را ادامه میدهم. طبق کتاب کمپل صفحه 456 بین برش قبلی و جدید باید حداقل 8 سانتی متر فاصله باشد ولی با توجه به مکانیسم فاشیوموسکولوکوتانوس فلیپ و روشی که در آن انجام میشود بنظر میاد این مقدار فاصله از برش اولیه نیازی نیست و می توان بدون در نظر گرفتن این برش کار را انجام داد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران که فاصله برش با اسکار حداقل 8 سانتی متر باشد و طبق پروتکل کتاب انجام میشوند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

عدم رضایت بیماران برای شرکت در این طرح تحقیقاتی
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب شرکت کنندگان به مطالعه با استفاده از معیارهای ورود و عدم ورود، برای جلوگیری از رخداد سوگیری در انتخاب شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد تا نظر پژوهشگران در انتخاب افراد به گروه‌های مطالعه به حداقل برسد. روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده است که اندازه بلوک‌ها چهارتایی بوده و به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا ترتیب شرکت کنندگان براساس بلوک‌ها قابل پیش‌بینی نباشد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار Random Allocation و با تعیین حجم نمونه، تعداد گروه‌های مطالعه، نوع تصادفی سازی و تصادفی بودن ترتیب بلوک‌ها خروجی نرم افزار را دریافت خواهیم کرد و در خروجی نرم افزار گروه‌ها با حروف A و B نشان داده خواهد شد. سپس بعد از انتخاب هر بیمار براساس معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به مجری طرح اطلاع داده خواهد شد و ایشان براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه و شماره ذکر شده در خروجی تصادفی سازی، نوع مداخله آن بیمار را خواهند گفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و توضیح درباره این موضوع که انتخاب در هر گروهی بصورت تصادفی توسط برنامه انجام میشود و هر گروه به چه روشی انجام میشود، در دو گروه تقسیم بندی میشوند بدون آنکه بدونند که در کدام گروه قرار گرفته اند بدیهی است در صورت مخالفت هر یک از شرکت کنندگان از لیست مطالعه حذف میشود و درمان روتین طبق پروتکل برای وی انجام خواهد گرفت و آنالیزور نیز نمیداند که هر بیمار در کدام گروه قرار گرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

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 ایران

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت جنب برج میلاد

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم تهران

نام کامل فرد مسوول

علی یگانه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2368 6435 21 98+

ایمیل

yeganeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی یگانه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

9233 6653 21 98+

فکس

ایمیل

yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی یگانه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

9233 6653 21 98+

فکس

ایمیل

yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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