

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر افزودن فریم ایلزاروف بر مراقبت معمول زخم در کاهش عوارض بعد از عمل در بیماران مبتلا به آسیب اندام تحتانی کاندید جراحی فلپ معکوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج عوارض جراحی فلپ با پایه دیستال (سورال معکوس) در دو گروه از بیماران با و بدون وسیله ایلزاروف

طراحی

کارآزمایی بالینی فوق بر روی 20 بیمار (یک گروه مداخله 10 نفره و گروه کنترل موازی با 10 بیمار است) اجرا خواهد شد. تصادفی سازی با روش بلوک بندی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار آسیب وسیع اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش تهران که معیارهای ورود دارند و نیازمند انجام عمل جراحی جهت فلپ سورال می باشند به دو گروه کنترل و مداخله به طور تصادفی تخصیص می شوند. با توجه به اطلاع بیمار از دستگاه تعبیه شده روی اندام وی بعد از جراحی در گروه مداخله، کورسازی در این مطالعه انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دچار آسیب وسیع اندام تحتانی کاندید جراحی فلپ برعکس سورال وارد مطالعه خواهند شد و بیماران با آسیب عروقی و عصبی اندام تحتانی که امکان جراحی فلپ معکوس برای آنها مناسب نیست از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله بعد از جراحی فلپ، پانسمان زخم شامل گازوازینه استریل که روی آن گاز استریل قرار گرفته و با باند نخی بسته می شود پیگیری خواهند شد که برای نگهداری بهتر فلپ (پیوند پوستی) حتما باید به صورت دمر و یا به پهلو دراز کشیده باشند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر پانسمان گاز وازلینه و گاز استریل، دستگاه ایلزاروف برایشان تعبیه گردد و به علت داشتن این دستگاه می توانند بعد از جراحی به صورت طاقباز نیز دراز بکشند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی پس از جراحی، میزان عفونت و مشکلات زخم بیمار و میزان احتقان فلپ ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053235N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۶, 15-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۶, 15-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۶, 2022-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم جعفری کافی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن فریم ایلزاروف بر مراقبت معمول زخم در کاهش عوارض بعد از عمل در بیماران مبتلا به آسیب اندام تحتانی کاندید جراحی فلپ معکوس

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از وسیله ایلزاروف در نگهداری بعد از جراحی فلپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال دچار آسیب وسیع اندام تحتانی کاندید جراحی فلپ برعکس سوراخ بیماران مبتلا به آسیب اندام تحتانی که عروق آنها دست نخورده است و اتصالات دیستال شریانی - شریانی باز است. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیماران با آسیب عروقی اندام تحتانی که خونرسانی اندام آنها مختل است بیماران با آسیب عصبی اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوک‌ها با تقسیم بیماران مشمول ، به بلوک‌های با تعداد مضرب 2 (2,4,6,8 و...) انجام می‌شود، سپس تصادفی‌سازی بیماران در هر بلوک به گونه‌ای انجام می‌شود که نصف بیماران به گروه آزمایش و نصف دیگر به کنترل اختصاص داده شوند. همچنین بلوک‌ها را به صورت تصادفی انتخاب می‌کنیم. این روش تخصیص درمان برابر را در هر بلوک زمانی که بلوک کامل استفاده می‌شود تضمین می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198353-5511

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر بیماری‌های پوستی مشخص شده (عوارض فلپ‌های آزاد)

کد ICD-10

EM0Y

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of the skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زخم از نظر عفونت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان احتقان فلپ بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و مشاهده زخم توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی بیمار و بررسی حجم خون خارج شده از درن بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار مبتلا به آسیب شدید اندام تحتانی که کاندید جراحی فلپ هستند ، بعد از اتمام جراحی برای آنها وسیله الیزاروف تعبیه می‌شود. مابقی اقدامات قبل و بعد جراحی در دو گروه یکسان و تمام جراحی‌ها توسط یک جراح انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 بیمار مبتلا به آسیب شدید اندام تحتانی که کاندید جراحی فلپ هستند ، بدون تعبیه دستگاه الیزاروف و طبق پروتکل روتین مراقبت از زخم‌های جراحی ، بعد از جراحی فلپ پیگیری می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

میثم جعفری کافی آبادی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

intl_office@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

فرساد بیگلری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میثم جعفری کافی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dr.jafari8567@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میثم جعفری کافی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌های شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه تجزیه و تحلیل
آمار، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی، همگی پس از
افشای اطلاعات شخصی به‌طور کامل قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای مطالعه فرآیند مطالعه یا استفاده در مطالعات مرور
سیستماتیک و متاآنالیز ارائه می‌شوند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده‌ها برای مطالعه فرآیند مطالعه یا استفاده در مطالعات مرور
سیستماتیک و متاآنالیز ارائه می‌شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میثم جعفری کافی آبادی ، ایمیل : dr.jafari8567@yahoo.com ،
آدرس: تهران ، خیابان یمن، اتوبان شهید چمران ، دانشکده پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. کد پستی : 1985717443
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست دسترسی به اطلاعات و تعیین نوع اطلاعات
درخواستی به ایمیل مسئول مکاتبات، اطلاعات درخواستی را تهیه و
برای متقاضی ارسال می‌کنند.
سایر توضیحات