

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش به بیمار به صورت رودر رو توسط جراح در مقایسه با آموزش مجازی در بهبود پیامد های پس از عمل جراحی reverse sural flap

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش به بیمار به صورت رودر رو توسط جراح در مقایسه با آموزش مجازی در بهبود پیامد های پس از عمل جراحی reverse sural flap

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 سوراال می باشند به دو گروه کنترل و مداخله به طور تصادفی تخصیص می شوند. 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 سوراال 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 قبل از جراحی فلپ ، آموزش به صورت رودر رو و حضوری بوده ولی در بیماران در گروه مداخله به صورت پخش فیلم کوتاه

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: IRCT20211201053235N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۸ , 18-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۸ , 18-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۲۸ , 2022-06-18

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

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ , 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ , 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به بیمار به صورت رودر رو توسط جراح در مقایسه با آموزش مجازی در بهبود پیامد های پس از عمل جراحی reverse sural flap

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آموزش مجازی در بهبود پیامد های پس از عمل جراحی reverse sural flap

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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 بیمارمان مبتلا به آسیب اندام تحتانی که عروق آنها دست نخورده است 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

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198353-5511

تاریخ تأیید

13-03-2022, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب کراش اندام تحتانی

کد ICD-10

S87

توصیف کد ICD-10

Crushing injury of lower leg

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

2

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به آسیب شدید اندام تحتانی که کاندید

جراحی فلپ هستند، قبل از جراحی برای آنها در چند نوبت فیلم پخش

می شود و قبل جراحی از مشاهده و تفهیم فیلم توسط بیمار مطمئن

می شویم.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به صورت رودرو توسط جراح به بیمار

توضیح داده می شود. مابقی اقدامات قبل و بعد جراحی در دو گروه

یکسان و تمام جراحی ها توسط یک جراح انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

میثم جعفری کافی آبادی

آدرس خیابان

میدان تجریش خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان تجریش خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان تجریش خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dr.jafari8567@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
میدان تجریش خیابان شهرداری
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؟
خیر

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
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان تجریش خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

فایل داده‌های شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه تجزیه و تحلیل آماری، 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