

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**مقایسه نتایج زیبایی شناختی انواع روش های بازسازی ناف در عمل های شکمی: برش
مرسدس در مقابل برش V معکوس در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت
فاطمه جهت عمل ترمیم ناف**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه رضایت بیماران و جراحان پلاستیک از نتایج زیبایی شناختی
انواع روش های بازسازی ناف در عمل های شکمی: برش مرسدس در
مقبرش V معکوس

طراحی

این مطالعه از دو گروه تشکیل شده است که در یک گروه از روش
جراحی مرسدس و در گروه دیگر از روش جراحی V معکوس استفاده
میشود. در هر گروه 30 شرکت کننده حضور داشته و نحوه کورسازی
به شکل یک سویه کور میباشد که شرکت کننده از روش جراحی خبر
نداشته و محقق میداند که روش چه بوده و نتایج به چه شکل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام پژوهش در بیمارستان حضرت فاطمه شهر تهران انجام میشود.
قبل و سه ماه پس از عمل جراحی از بیماران فتوگرافی به عمل می
آید تا بتوان نتایج عمل را مقایسه نمود. بیماران در دو گروه تحت معاینه
و پیگیری در طول سه ماه قرار میگیرند و پس از سه ماه از بیماران
نظرسنجی کرده و میزان رضایت از نظر شکل، سایز و ظاهر طبیعی را
از نظر آنها و ده نفر از اساتید جراح بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد مونث بالای 18 سال و کاندید عمل جراحی
ابدومینوپلاستی یا ترمیم پستان با فلپ شکمی معیار عدم ورود: جراحی
زیبایی قبلی نداشته باشد

گروه های مداخله

گروه اول که در آنها از روش مرسدس استفاده میشود به این صورت
که یک علامت گذاری با متیلن بلو دو بال جانبی و فوقانی بین 0.5 و
1.0 سانتی متر از نقطه مرکزی مشخص می شوند، و "Y" پیشنهاد شده
در این تکنیک را تشکیل می دهند. در این مرحله، پوست در بالای
علامت Y بریده می شود. در گروه دوم که در آنها از روش V معکوس
استفاده میشود به این صورت که بازوهای برش تقریباً 1.5 تا 2 سانتی
متر هستند و یک فلپ پوستی V شکل معکوس در نقطه ناف از پیش
تعیین شده و لمس شده بلند می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایت بیمار؛ میزان عارضه؛ زیبایی شناختی؛ میزان موفقیت
عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2022111056465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وهاب رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

vahab_rezaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج زیبایی شناختی انواع روش های بازسازی ناف در عمل

های شکمی: برش مرسدس در مقابل برش ۷ معکوس در بیماران
مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه جهت عمل ترمیم ناف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج زیبایی شناختی انواع روش های بازسازی ناف در عمل
های شکمی: برش مرسدس در مقابل برش ۷ معکوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال کاندید عمل جراحی ابدومینوپلاستی یا ترمیم
پستان مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل زیبایی ناف قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. یک
پاکت شامل 60 عدد کاغذ که روی آنها گروه A و B نوشته شده است و
از هر گروه 30 عدد در پاکت موجود است. گروه A به روش جراحی
مرسدس و گروه B به روش جراحی ۷ معکوس اختصاص داده شده
است. پیش از انجام جراحی، جراح از داخل پاکت برای هر بیمار کاغذی
را خارج میکند و بر اساس نوع گروه روش جراحی انتخاب میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در زمان قبل از عمل پس از انتخاب نوع عمل پزشک جراح و محقق از
نوع عمل با خبر است ولی پس از انجام جراحی و بررسی های بعدی و
گزارش داده ها از دیگر رزیدنت های مرکز جهت معاینه استفاده میشود
که به هر نوع عمل کدی اختصاص داده میشود که فقط محقق از آن با
خبر است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.644

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مراجعه کننده جهت عمل ابدومینو پلاستی و ترمیم پستان با

فلپ شکمی

کد ICD-10

Z42.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for breast reconstruction following
mastectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت زیبایی شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و سوال مستقیم از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نکروز ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

تنگی ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

بیمارستان حضرت فاطمه

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

وهاب رضایی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

vahab_rezaee@yahoo.com

گروه مداخله: در این گروه از روش جراحی مرسدس استفاده میشود که یک علامت گذاری با متیلن بلو دو بال جانبی و فوقانی بین 0.5 و 1.0 سانتی متر از نقطه مرکزی مشخص می شوند، و "۷" پیشنهاد شده در این تکنیک را تشکیل می دهند. در این مرحله، پوست در بالای علامت ۷ بریده می شود. برای جلوگیری از تنگی ناف، دو "برش" از فلپ های جانبی ۷ برداشته می شود تا بخیه ناف بهتر جا بیفتد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از روش جراحی ۷ وارونه استفاده میکنیم که بازوهای برش تقریباً 1.5 تا 2 سانتی متر هستند و با فاصله تقریباً 1.5 تا 2.5 سانتی متر در پایه از هم جدا می شوند. یک فلپ پوستی ۷ شکل معکوس در نقطه ناف از پیش تعیین شده و لمس شده بلند می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

وهاب رضایی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

vahab_rezaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا وقر دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

rezavaghar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

وهاب رضایی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسدآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

vahab_rezaee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت آگاهانه بصورت چاپی پس از عمل در اختیار شرکت

کنندگان قرار خواهد گرفت و پس از آن در پایان نامه نیز آورده میشود.

در سامانه پژوهش‌یار نیز آن را منتشر کرده ایم. داده های مطالعه نیز

شامل نتایج متغیرها اعم از میزان رضایت از شکل، عدم ایجاد عوارض

و... است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرم رضایت نامه پس از چاپ پایان نامه در قسمت پیوست ها قرار

خواهد گرفت. همچنین داده های شرکت کنندگان در پایان نامه درج

میشود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که به متن کامل پایان نامه دسترسی داشته باشند

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

است

در مطالعات مشابه میتوان از آن الگو برداری کرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به مسئول عمومی پایان نامه دکتر وهاب رضایی

vahab_rezaee@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به مسئول عمومی پایان نامه میتوان در طی 1 هفته آن را

دریافت کرد

سایر توضیحات