پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای نتایج استفاده از 3 تکنیک بخیه درجراحی‌های تعویض‌کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
نتایج حاصل از این مطالعه به جراحان ارتوپد و سایر ارائه دهندگان خدمات بهداشتی – درمانی از جمله پرستاران در استفاده از مناسب ترین روش سوچور درکاهش اسکار ودرد پس از جراحی تعویض مفصل کامل زانو و ارتقا کیفیت زندگی بیماران کمک خواهد نمود. همچنین می‌توان نتایج حاصل از این مطالعه را به سایر حیطه‌های جراحی نیز گسترش داد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، یک سوکوربر روی96بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سوکور که در بیمارستان بعثت همدان در سال 1402انجام خواهدشد.دراین مطالعه بخیه پوست جراحی تعویض مفصل کامل زانو با 4 روش بخیه تاندم پولی استیچ بانخ نایلون، بخیه ماترس عمودی مدفون اصلاح شده بانخ مونوکریل، بخیه ماترس عمودی-افقی اصلاح شده بانخ نایلون و بخیه‌روتین جراح(سابکوتیکولار) دربیمارستان بعثت انجام خواهدشد.شرکت‌کنندگان تعویض کامل مفصل زانو درجریان بخیه‌ی مورد استفاده قرارنخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• بیماران بزرگسال (سن ≤18 سال) • داشتن فرم رضایت آگاهانه امضا شده • بیماران کاندید تعویض مفصل کامل زانو

گروه‌های مداخله
گروه اول(آزمون): گروه بخیه تاندم پولی استیچ بانخ نایلون گروه دوم(آزمون): گروه بخیه ماترس عمودی مدفون اصلاح شده بانخ مونوکریل گروه سوم(آزمون): گروه بخیه ماترس عمودی-افقی اصلاح شده بانخ نایلون گروه چهارم (کنترل) :گروه بخیه‌روتین جراح(سابکوتیکولار) دربیمارستان بعثت

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره‌ی اسکارو رضایت جراح با بخیه تاندم پولی استیچ بانخ نایلون، بخیه ماترس عمودی مدفون اصلاح شده با نخ مونوکریل، بخیه ماترس عمودی-افقی اصلاح شده بانخ نایلون، بخیه ی روتین جراح(ساب کوتیکولار) بعد از عمل تعویض مفصل کامل زانو چه میزان می‌باشد؟

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230506058104N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3312 4683
آدرس ایمیل
m.mirzaiee@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای نتایج استفاده از 3 تکنیک بخیه درجراحی‌های تعویض‌کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای نتایج استفاده از 3 تکنیک بخیه درجراحی‌های تعویض‌کامل مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال (18سال یابزرگتر) داشتن فرم رضایت آگاهانه امضا شده بیماران کاندید تعویض مفصل کامل زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشکیل اسکار کلوئید استفاده طولانی مدت از کورتیکواستروئیدها دیابت کنترل نشده(قندخون ناشتا 200میلی گرم بردسی لیترپایین‌تر) جراحی قبلی زانو هیپوآلبومینیومی(آلبومین کمتراز3/5میلی گرم بر دسی لیتر) آنمی(هموگلوبین کمتر از10میلی گرم بر دسی لیتر) بیماری التهابی مفصل (آرتریت روماتوئید-آرتریت پسوریازیس-بورسیت...)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

درمرحله اول نمونه‌ها با استفاده از روش نمونه گیری طبقه ای به طبقه‌ی سیگاری(حداقل یک نخ سیگار در طول روز) وغیرسیگاری تقسیم خواهند شد. سپس مشخص میکنیم چه تعداد شرکت کننده‌ی سیگاری و چه تعداد شرکت کننده‌ی غیرسیگاری در داخل 4گروه قرار خواهند گرفت. در مرحله‌ی بعدی برای تقسیم این تعداد شرکت کننده‌ی سیگاری وغیرسیگاری درگروه‌ها از روش بلوکی استفاده خواهیم نمود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوکورخواهد بود . به این صورت که شرکت‌کنندگان تعویض کامل مفصل زانو درجریان بخیه‌ی مورد استفاده قرارنخواهد گرفت.

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

Ethics committee of Hamadan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

همدان، چهار راه شریعتي، بلوار آیت اله کاشاني، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تعویض‌کامل مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار درپرسشنامه ارزیابی اسکار بیمار وجراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته-6هفته-3ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی اسکار بیمار وجراح(پوساس)-مقیاس ارزیابی رضایت جراح VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول(آزمون): گروه بخیه تاندم پولی استیچ بانخ نایلون .گروه دوم(آزمون): گروه بخیه ماترس عمودی مدفون اصلاح شده بانخ مونوکریل.گروه سوم(آزمون): گروه بخیه ماترس عمودی-افقی اصلاح شده بانخ نایلون .گروه چهارم (کنترل) :گروه بخیه‌روتین جراح(سابکوتیکولار) دربیمارستان بعثت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مدی نشاط

آدرس خیابان

میدان قائم،خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تلفن
+98 81 3838 0924
ایمیل
medicalnashr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضاشکوهی
آدرس خیابان
میدان قائم،خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تلفن
+98 81 3838 0924
فکس
ایمیل
medicalnashr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم مدی نشاط
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان شهرک بهشتی بلوارصیادشیرازی مجتمع کوثر طبقه سوم واحد۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514891555
تلفن
009833115630
ایمیل
Maddineshat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مینامیرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان اسداباد شهرک احمدخمینی خیابان نه دی کوچه شقایق ۱۶
شهر
اسداباد
استان
همدان
کد پستی
6541947571
تلفن
0098 33124683
ایمیل
mina.mirzaiee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مینامیرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان اسداباد شهرک احمدخمینی خیابان نه دی کوچه شقایق ۱۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6541851333

تلفن

33124683 0098

ایمیل

mina.mirzaiee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد