پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان بازشدگی و عفونت زخم جراحی در استفاده از دو روش منگنه پوستی (Skin Stapler) و نخ نایلون در بستن زخم بیماران دیابتی تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان بازشدگی و عفونت زخم جراحی با استفاده از دو روش استاپلر پوستی و نخ نایلون در بستن زخم بیماران دیابتی تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 120 بیمار. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (RAS) به دو گروه بستن با بخیه نایلون و بستن با منگنه به روش بلوک های جایگشتی در 15 بلوک 8 تایی تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز درمانی شهرستان لار صورت خواهد گرفت. همه بیماران دیابتی تحت عمل آرتروپلاستی کامل زانو با تکنیک‌ها و ابزارهای مشابه تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت.کلیه بیماران از اپروچ ساب وستوس و با پروتز PFC sigma depuy توسط یک جراح، جراحی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی ابتلا به بیماری دیابت از طریق بررسی آزمایشات؛ قندخون ناشتا بین 70 تا 130؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری سرطان و شیمی درمانی، بیماری های داخلی و عروقی کنترل نشده؛ ابتلا به کاهش آلبومین خون؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک قبل از عمل جراحی؛ سابقه جراحی زانو یا وجود اسکار و زخم در ناحیه زانو
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استفاده از منگنه پوستی جهت بستن زخم جراحی؛ گروه کنترل: استفاده از بخیه نایلون جهت بستن زخم جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت زخم، بازشدگی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230928059543N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-12, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمین فریدونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3753 2383
آدرس ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-01, ۱۴۰۲/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان بازشدگی و عفونت زخم جراحی در استفاده از دو روش منگنه پوستی (Skin Stapler) و نخ نایلون در بستن زخم بیماران دیابتی تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش بستن زخم بعد از تعویض مفصل زانو در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی ابتلا به بیماری دیابت از طریق بررسی آزمایشات بیمار توسط پزشک متخصص داخلی و مصرف داروهای دیابت وجود قندخون ناشتا (FBS) بین 70 تا 130 میلی گرم در دسی لیتر محدوده سنی 40 تا 90 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری سرطان و شیمی درمانی، بیماری های داخلی و عروقی کنترل نشده ابتلا به کاهش آلبومین خون مصرف داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک قبل از عمل جراحی سابقه جراحی زانو یا وجود اسکار و زخم در ناحیه زانو ابتلا به بیماری‌های عفونی و ویروسی (سرماخوردگی و کووید-19) در قبل و بعد از عمل جراحی افزایش اوره خون ابتلا به بیماری های بدخیمی ابتلا به بیماری های سرکوب کننده سیستم ایمنی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation Software (RAS) ورژن 4/9 (آدرس اینترنتی:https://random-allocation-software.software.infor/mer.com/2.0) به دو گروه بستن با بخیه نایلون و بستن با منگنه تخصیص خواهند شد. تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در 15 بلوک 8 تایی با نرم افزارتخصیص تصادفی لیست شده است، لیست ارائه شده به پروپوزال پیوست گردیده شده است
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تاریخ تایید
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نتایج زخم بیمار از نظر عفونت زخم، 2 تا 8 هفته پس از عمل پیگیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عفونت زخم جراحی

2

شرح متغیر پیامد
باز شدگی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نتایج زخم بیمار از نظر بازشدگی زخم، 2 تا 8 هفته پس از عمل پیگیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست باز شدگی زخم جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل افرادی هستند که برای بستن زخم آن ها پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو از نخ نایلون استفاده می شود. در این گروه بستن زخم جراحی با استفاده از نخ نایلون (سوپالون) 0-2، مونوفیلامنت با ماده سازنده پلی آمید -6 که توسط شرکت سوپا در ایران تولید می شود به صورت منقطع ساده انجام خواهد شد. بسته شدن پوست در زاویه 45 درجه خم شدن زانو انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل افرادی است که برای بستن زخم آن ها از منگنه پوستی بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو استفاده خواهد

شد. در این گروه بستن زخم جراحی با استفاده از منگنه جراحی پوستی کوویدین با مشخصات (Appose ULC 35W) انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا لارستان
نام کامل فرد مسوول
آرمین فریدونی
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تلفن
+98 71 3753 2383
ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تلفن
+98 71 3753 2383
ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرمین فریدونی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تلفن
+98 71 3753 2383
ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرمین فریدونی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تلفن
+98 71 3753 2383
ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

آرمین فریدونی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تلفن
+98 71 3753 2383
ایمیل
arminfereidoni@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
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
پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، همه داده ها به طور بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله، داده ها در اختیار افراد متخصص در این زمینه قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند داده های مطالعه را با ارسال ایمیل به آرمین فریدونی (نویسنده مسئول مقاله) دریافت کنند. :Email
arminfereidoni@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
۱۰ روز بعد از دریافت ایمیل توسط نویسنده مسئول، داده ها در اختیاز فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات