

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

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 تکنیک ها 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

گروه های 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: ۱۴۰۲/۱۰/۲۲ , 12-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2024 , ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2024 , ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین فریدونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2383 3753 71 98+

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

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

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 بیماری های 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

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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.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 افزار تخصیص تصادفی لیست شده است،

لیست ارائه شده به پروپوزال پیوست گردیده شده است

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7

شیراز

فارس

11-11-2023, 1402/08/20

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.112

بیماری های (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 اندازه گیری

ارزیابی نتایج زخم بیمار از نظر عفونت زخم، 2 تا 8 هفته پس از عمل

پیگیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عفونت زخم جراحی

2

شرح متغیر پیامد

باز شدگی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی نتایج زخم بیمار از نظر باز شدگی زخم، 2 تا 8 هفته پس از

عمل پیگیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست باز شدگی زخم جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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)

2-0، مونوفیلament با ماده سازنده پلی آمید 6-6 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

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
مری 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
2383 3753 71 98+
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
مری 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
2383 3753 71 98+
ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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
2383 3753 71 98+
ایمیل
arminfereidoni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7167755954
تلفن
2383 3753 71 98+
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

آرمین فریدونی

موقعیت شغلی

مری 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

2383 3753 71 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، همه داده‌ها 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

داده‌های 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، داده‌ها در اختیار افراد

متخصص در این زمینه قرار خواهد گرفت.

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

افراد می‌توانند داده‌های 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، داده‌ها در اختیار

فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات