

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مدت زمان باقی ماندن درن هموواک 24 ساعت در مقابل 48 ساعت پس از جراحی‌های ارتوپدی اندام تحتانی بر میزان آلودگی میکروبی و پیامدهای بالینی بیماران

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-12-2025, 14/09/1404
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر خارج کردن درن هموواک در 24 ساعت در مقابل 48 ساعت پس از جراحی‌های ارتوپدی اندام تحتانی بر آلودگی میکروبی درن، تنوع میکروارگانیسم‌ها، عفونت محل جراحی، همتوم، بازشدگی زخم، شدت درد، طول مدت بستری و پیامدهای بالینی کلی بیماران.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، با گروه‌های موازی، یک سوپه کور روی 180 نفر. روش بلوک‌های کاملاً تصادفی جهت تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی تک‌سوکور (ارزیاب کور) بر روی بیمار ارتوپدی بیمارستان امام خمینی ساری انجام می‌شود. بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: خارج کردن درن هموواک در 24 ساعت یا 48 ساعت پس از عمل. در زمان خروج درن، 5 سانتی‌متر انتهایی آن به‌صورت استریل برش خورده و برای کشت میکروبی و آنتی‌بیوگرام به آزمایشگاه ارسال می‌شود. آلودگی میکروبی، گونه‌های باکتریایی و عوارض بالینی (عفونت، همتوم، بازشدگی زخم، درد، طول بستری و تغییر آنتی‌بیوتیک) بین دو گروه مقایسه می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوع جراحی، سن بالای 18 سال، تمام بیماران دارای درن با عمل جراحی بسته ارتوپدی اندام تحتانی با فیکساسیون داخلی، در نظر گرفتن BMI بیمار معیارهای خروج: عدم امکان خروج درن در بیمارانی که ترشح مداوم دارند، عفونت فعال قبل از جراحی، تعویض محل درن یا ایجاد اختلال در عملکرد آن، عدم همکاری بیمار در پیگیری‌های بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، درن پس از 24 ساعت خارج خواهد شد و در گروه کنترل، درن هموواک پس از 48 ساعت خارج خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آلودگی میکروبی نوک درن هموواک

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مدت زمان باقی ماندن درن هموواک 24 ساعت در مقابل 48 ساعت پس از جراحی‌های ارتوپدی اندام تحتانی بر میزان آلودگی میکروبی و پیامدهای بالینی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251113067985N1

بررسی بهترین زمان خارج کردن درن (لوله تخلیه) پس از عمل جراحی
استخوان و مفاصل اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوع جراحی تمام بیماران دارای درن با عمل جراحی بسته ارتوپدی
اندام تحتانی با فیکساسیون داخلی در نظر گرفتن BMI بیمار سن بالای
۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان خروج درن در بیمارانی که ترشح مداوم دارند عفونت فعال
قبل از جراحی تعویض محل درن یا ایجاد اختلال در عملکرد آن عدم
همکاری بیمار در پیگیری های بعد از جراحی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با به کارگیری روش نمونه گیری تصادفی ساده، نمونه
ها انتخاب می گردند. در این مطالعه بیماران بستری در بخش ارتوپدی
که جراحی ارتوپدی اندام تحتانی انجام دادند و برایشان درن هموواک
تعین شده بود و شرایط ورود به مطالعه را داشتند فهرست شدند.
جهت تخصیص افراد به دو گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی
سازی بلوکی استفاده شد تا تعادل تعداد شرکت کنندگان در دو گروه
حفظ شود. به این صورت که فهرست بیماران شماره گذاری گردید و با
کمک نرم افزار تولید اعداد تصادفی (اکسل) استفاده گردید. بلوک های
کوچک 4 یا 6 نفره ساخته شد ترتیب داخل هر بلوک به طور تصادفی
تعیین و بیماران به همان ترتیب در گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند و
در نهایت 90 نفر در گروه کنترل و 90 نفر در گروه مداخله قرار گرفتند
بدون آنکه پژوهشگر در انتخاب با تخصیص آنها دخالتی غیر تصادفی
داشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع یک سو کور است و در آن ارزیاب نسبت به گروه بندی
مشارکت کنندگان در پژوهش نا آگاه خواهد بود. در این مطالعه دو
گروه خواهیم داشت. در یک گروه زمان خروج درن هموواک ۲۴ ساعت
پس از عمل و در گروه دیگر زمان خروج درن هموواک ۴۸ ساعت بعد
از عمل خواهد بود. نحوه تخصیص بیماران به گروه های مورد مطالعه
بر اساس طرح بلوک بندی تصادفی خواهد

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 مازندران

آدرس خیابان

فاز یک، کوچه سیلان 14، پلاک 58

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619766744

تاریخ تایید

2025-11-20, 1404/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

Y79

توصیف کد ICD-10

Orthopedic devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلودگی درن هموواک

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنتی بیوگرام (مقاومت و حساسیت آنتی بیوتیکی) بر اساس

پروتکل CLSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم (دما بالای 38 درجه، قرمزی، درد و ترشح)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های 3، 7، 14 و 21 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس دستورالعمل های استاندارد مرکز کنترل و پیشگیری (CDC)

2

شرح متغیر پیامد

بازشدگی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های 3، 7، 14 و 21 پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس دستورالعمل های استاندارد مرکز کنترل و پیشگیری (CDC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: درن پس از 24 ساعت پس از جراحی خارج خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درن پس از 48 ساعت پس از جراحی خارج خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

صادق طاهری

آدرس خیابان

فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مازندران، دانشکده پیراپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1277 455 914 98+

فکس

ایمیل

sad_taheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175866

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

شیدا دولتخواه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

شهرک سیلان، کوچه سیلان ۱۴، پلاک ۵۸

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619766744

تلفن

1277 455 914 98+

ایمیل

sheydadolatkhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

صادق طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

استان
اردبیل
کد پستی
5619766744
تلفن
1277 455 914 98+
ایمیل
sheydadolatkhah@gmail.com

مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
1277 455 914 98+
ایمیل
kouhikosar98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شیدا دولتخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهرک سیلان، خیابان سیلان ۱۴، پلاک ۵۸
شهر
اردبیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست