پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر خارج کردن درن همووواک در ۲۴ ساعت در مقابل ۴۸ ساعت پس از جراحی‌های ارتوپدی اندام تحتانی بر آلودگی میکروبی درن، تنوع میکروارگانیسم‌ها، عفونت محل جراحی، هماتوم، بازشدگی زخم، شدت درد، طول مدت بستری و پیامدهای بالینی کلی بیماران.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور روی 180 نفر.روش بلوک های کاملا 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 همووواک در ۲۴ ساعت یا ۴۸ ساعت پس از عمل. در زمان خروج درن، ۵ 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، هماتوم، بازشدگی زخم، درد، طول بستری و تغییر آنتی‌بیوتیک) بین دو گروه مقایسه می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:نوع جراحی، سن بالای ۱۸ 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 پیگیری های بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

آلودگی میکروبی نوک درن همووواک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251113067985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا دولتخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3371 0476

آدرس ایمیل

s.dolatkhah@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تعبیه 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 ساهته 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 یا تخصیص آنها دخالتی غیر تصادفی داشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 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 مازندران

آدرس خیابان

فاز یک، کوچه سبلان 14، پلاک 58

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619766744

تاریخ تایید

2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی‌های 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 اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

بازشدگی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 48ساعت 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
+98 914 455 1277
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
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48175866
تلفن
+98 11 3325 7230
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 سبلان، کوچه سبلان۱۴، پلاک ۵۸
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619766744
تلفن
+98 914 455 1277
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 914 455 1277

ایمیل

kouhikosar98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 سبلان، خیابان سبلان۱۴، پلاک ۵۸

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619766744

تلفن

+98 914 455 1277

ایمیل

sheydadolatkhah@gmail.com

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