

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه عوارض عمل جراحی تیروئید با وبدون استفاده از درن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران کاندید انجام تیروئیدکتومی به دو گروه توتال-ساب توتال و لوبکتومی ایستکتومی تقسیم میشوند سپس این دو گروه به طور تصادفی به دو دسته با درن و بدون درن تقسیم میشوند و سپس عوارض بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی در دو گروه بررسی شده و مورد مقایسه قرار می گیرد. حجم نمونه 50 بیمار است. معیارهای ورود به مطالعه بیماران نیاز مند عمل جراحی توتال یا ساب توتال تیروئیدکتومی یا لوبکتومی ایستکتومی تیروئید است. معیارهای خروج از مطالعه تیروئید رترو استرنال، اختلال انعقادی یا نیاز به انجام لنف نود دایسکشن گردن میباشد. این عوارض شامل عوارض وابسته به زخم مانند هماتوم محل عمل یا عفونت زخم و همچنین مدت زمان اقامت بیمار در بیمارستان و سایر عوارض مانند نیاز به انتقال به اتاق عمل به دنبال هماتوم میباشد. این عوارض پس از عمل جراحی و در ویزیت پس از عمل توسط اتندینگ جراحی و رزیدنتهای جراحی ثبت می شوند و سپس با روشهای آماری مورد مطالعه قرار میگیرند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض عمل جراحی تیروئید با وبدون استفاده از درن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تعبیه درن در عمل جراحی تیروئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران کاندید انجام تیروئیدکتومی توتال -ساب توتال یا لوبکتومی تیروئید به این مطالعه وارد می شوند بیماران مبتلا به تیروئید رترواسترنال و نیازمند دایسکشن گردن یا اختلالات انعقادی از مطالعه خارج می گردند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112118373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-28, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید امین مدنی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 2538 545 912

#### آدرس ایمیل

madani.a@ajums.ac.ir

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

علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز-دانشگاه علوم پزشکی-معاونت تحقیقات

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/09, 2011-10-01

کد کمیته اخلاق

eth-247

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری تیروئید ناشی از کمبود ید

کد ICD-10

E01

توصیف کد ICD-10

Iodine deficiency related thyroid disorders

### 2

شرح

گواتر غیر توکسیک

کد ICD-10

E04

توصیف کد ICD-10

Nontoxic guiter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

هماتوم محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک متخصص یا رزیدنت جراحی

### 2

شرح متغیر پیامد

نیاز به عمل جراحی جهت تخلیه هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص کلینیکی پزشک جراح یا دستیار تخصصی جراحی

### 3

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه پزشک متخصص مسئول طرح

### 4

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت صدای بیمار پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بر اساس معاینه بالینی توسط جراح یا دستیار جراحی عمومی

### 5

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک متخصص یا رزیدنت جراحی

### 6

شرح متغیر پیامد

دیسفازی پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان و اولین ویزیت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک متخصص یا رزیدنت جراحی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روز های بستری در بیمارستان

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گذاشتن درن در بیماران کاندید انجام عمل جراحی توتال-ساب توتال تیروئیدکتومی و بیماران کاندید انجام لوپکتومی ایستمکتومی تیروئید در

گروه مداخله صورت میگیرد. درن از نوع هموواک میباشد و از زیر  
انسزیون گردن عبور داده می شود و بر حسب شرایط بیمار نسبت به  
خارج کردن آن در روزهای پس از عمل تصمیم گیری میشود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از عمل جراحی تیروئید تتعیه درن صورت  
نمیگیرد. بیماران در روز های پس از عمل بر اساس شرایط عمومی  
بررسی و ترخیص می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین مدنی-رزیدنت جراحی

آدرس خیابان

اهواز-امانیه-بیمارستان رازی

شهر

اهواز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین مدنی-رزیدنت جراحی

آدرس خیابان

اهواز-خیابان 24 متری-بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فقهی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین مدنی

موقعیت شعلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز-بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2538 545 912 98+

فکس

ایمیل

madani.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین مدنی

موقعیت شعلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز-خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2538 545 912 98+

فکس

ایمیل

madani.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دکتر سید امین مدنی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت جراحی عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اهواز-بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی عمومی  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**  
www.ajums.ac.ir