پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر استفاده از اسکالپل فوکوس هموستاتیک بر عوارض جراحی تیروئیدکتومی با روش سنتی به صورت یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مقایسه کارایی و ایمنی استفاده از اسکالپل هارمونیک فوکوس (Harmonic Scalpel - HS) در برابر تکنیک مرسوم کلمپ و گره (Conventional Clamp-and-Tie - CT) در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی تیروئیدکتومی باز طراحی شده است

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Clinical Trial - RCT) آینده‌نگر است

نحوه و محل انجام مطالعه
برای کاهش سوگیری و یکنواختی تکنیک، همه جراحی‌ها توسط یک جراح و در بیمارستان افضلی‌پور انجام می‌شود. تکنیک کلی تیروئیدکتومی در هر دو گروه یکسان است و تنها تفاوت در روش هموستاز و کنترل عروق است: در گروه HS هموستاز و برش با اسکالپل هارمونیک انجام می‌شود. در گروه CT از روش کلمپ و گره و در صورت نیاز کوتر استفاده می‌شود. در هر دو گروه، حفاظت عصب راجعه حنجره و غدد پاراتیروئید لحاظ می‌شود و در پایان جراحی، هموستاز نهایی و در صورت نیاز قرار دادن درن و بستن زخم به‌صورت استاندارد انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه هدف شامل کلیه بیماران بزرگسال (سن 18 سال و بالاتر) می باشدکه کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی باز (اعم از همی‌تیروئیدکتومی،تیروئیدکتومی نزدیک به کامل یا کامل) برای درمان بیماری‌های خوش‌خیم (مانندگواتر مولتی‌ندولر،گواتر ندولرتوکسیک ، بیماری گریوز) یا بدخیم تیروئید در بیمارستان افضلی پور و شهید باهنر کرمان هستند که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند.

گروه‌های مداخله
تیروئیدکتومی باز در هر گروه و تفاوت در روش هموستاز و برش عروق و بافت تیروئید: یک گروه گروه CT (روش سنتی کلمپ و گره) و یک گروه استفاده از روش هموستاز HS

متغیرهای پیامد اصلی
زمان عمل جراحی حجم خونریزی حین عمل

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 179 8724
آدرس ایمیل
s.em2012@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از اسکالپل فوکوس هموستاتیک بر عوارض جراحی تیروئیدکتومی با روش سنتی به صورت یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از اسکالپل فوکوس هموستاتیک بر عوارض جراحی تیروئیدکتومی با روش سنتی به صورت یک کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260426069165N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر کاندید انجام عمل جراحی تیروئیدکتومی باز اولیه (اولین عمل تیروئید) توانایی درک مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Randomized Block Design)به یک یا دو گروه مطالعه (گروه HS یاگروه CT)تخصیص داده خواهند شد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)،ازروش پاکت‌های در بسته مات و شماره‌گذاری شده (Sealed Opaque Numbered Envelopes) استفاده خواهد شد. پاکت مربوط به هر بیمار درست قبل از شروع عمل جراحی و پس از تأیید نهایی ورود بیمار به مطالعه ، توسط پرستاری که در انجام جراحی و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد ،باز خواهد شد.

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت هموستاز در تیروییدکتومی باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان برش پوست تا بسته شدن پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح عمل

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوکلسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل و ۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فلج RLN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل و ۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرنده بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دراین گرو ه،هموستاز عروق تیروئیدی (شریان و ورید تیروئیدی فوقانی،میانی و تحتانی) و برش بافت غده تیروئید با استفاده از دستگاه اسکالپل هارمونیک فوکوس (Focus Harmonic Scalpel, Ethicon Endo-Surgery)انجام خواهد شد. استفاده از گره با نخ بخیه یا کوتر در این گروه به حداقل ممکن محدود می‌شود و تنها در صورت نیاز ضروری (مثلاً خونریزی از عروق بزرگتر از قابلیت دستگاه یا خونریزی منتشر) به کار می‌رود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه ، از روش مرسوم هموستاز استفاده خواهد شد. عروق اصلی با استفاده از کلمپ های جراحی مسدود شده و سپس با نخ بخیه قابل جذب (مانند ویکریل 2.0 یا 3.0) گره زده می‌شوند (Clamp-and-Tie). برای کنترل خونریزی ازعروق کوچک تر و بستر تیروئید ،ممکن است از کوتر تک قطبی یا دوقطبی نیز استفاده شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
ابوذر پوررشیدی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 393 1624
ایمیل
abz_pur@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر پوررشیدی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 393 1624
ایمیل
abz_pur@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر پوررشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 393 1624
ایمیل
abz_pur@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ابوذر پوررشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 913 393 1624

ایمیل

abz_pur@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ابوذر پوررشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 913 393 1624

ایمیل

abz_pur@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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