

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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) آینده نگر است

نحوه و محل انجام مطالعه

برای کاهش سوگیری و یکنواختی تکنیک، همه جراحی‌ها توسط یک جراح و در بیمارستان افضلی پور 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 پارائروئید لحاظ می‌شود و در پایان جراحی، هموستاز نهایی و در صورت نیاز قرار دادن درن و بستن زخم به صورت استاندارد انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه هدف شامل کلیه بیماران بزرگسال (سن 18 سال و بالاتر) می‌باشد که کاندید عمل جراحی تیروئیدکتومی باز (اعم از همی تیروئیدکتومی، تیروئیدکتومی نزدیک به کامل یا کامل) برای درمان بیماری‌های خوش خیم (مانند گواتر مولتی ندولر، گواتر ندولر توکسیک، بیماری گریوز) یا بدخیم تیروئید در بیمارستان افضلی پور و شهید باهنر کرمان هستند که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می‌شوند.

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

آخرین بروز رسانی: 05-05-2026, 1405/02/15
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1405/02/15, 2026-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, 1405/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, 1405/12/01

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: 05-05-2026, 1405/02/15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

مصادق 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 رضایت‌نامه آگاهانه، با

استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Randomized Block

Design) به یک یا دو گروه مطالعه (گروه HS یا گروه CT) تخصیص داده

خواهند شد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation

Concealment)، از روش 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۴/۱۰/۱۷, 2026-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.216

1

شرح

وضعیت هموستاز در تیروئیدکتومی 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: در این گروه، 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 کلمپ‌های 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 از عروق 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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

ابوذر پوررشیدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1624 393 913 98+

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

1624 393 913 98+

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 افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1624 393 913 98+

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

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1624 393 913 98+

ایمیل

abz_pur@yahoo.com

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1624 393 913 98+

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

فرد مسوول به روز 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