پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

پاروتیدکتومی سطحی با یا بدون استفاده از درن بعد از عمل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی عوارض جراحی و طول مدت بستری در دو گروه با و بدون درن
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،تصادفی شده ، فاز 2 روی 70 بیمار.با روش تصادفی سازی ساده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیمارانی که تحت جراحی پاروتیدکتومی سطحی در بیمارستان قرار میگیرند و عوارض بیماران تحت پیگیری قرار میگیرد انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل مبتلایان به نئوپلاسم های خوش خیم غده پاروتید که تحت جراحی پاروتیدکتومی سطحی قرار میگیرند و معیار های عدم ورود شامل توده پاروتید بدخیم و مشکلات انعقادی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی می باشد که پس از پاروتیدکتومی سطحی تحت تعبیه درن قرار نمی گیرند و گروه کنترل شامل بیماران هست که پس از پاروتیدکتومی سطحی تحت تعبیه درن قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز عوارض محل جراحی شامل هماتوم، سروما و یا عفونت در مدت 60 روز پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260511069350N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضوان سلیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 2768 4226
آدرس ایمیل
salimi.re@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-21, ۱۴۰۶/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
پاروتیدکتومی سطحی با یا بدون استفاده از درن بعد از عمل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو

عنوان عمومی کارآزمایی
پاروتیدکتومی سطحی با یا بدون استفاده از درن بعد از عمل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای تومور بزاقی خوش خیم در لوب سطحی غده پاروتید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تومور بدخیم اختلالات هموستاز
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده که به صورت جدول اعداد تصادفی افراد گروه کنترل یا مداخله انتخاب می شوند
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تاریخ تایید
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه میزان عوارض بعد از جراحی پاروتیدکتومی سطحی در نئوپلاسم های خوش خیم با یا بدون استفاده از درن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز هماتوم پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی 2 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تشخیص ارزیابی بالینی می باشد و در صورت ضرورت از سونوگرافی استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سروما پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی 2 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تشخیص ارزیابی بالینی می باشد و در صورت ضرورت از سونوگرافی استفاده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که تحت پاروتیدکتومی سطحی بدون تعبیه درن قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که تحت پاروتیدکتومی سطحی با تعبیه درن قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
رضوان سلیمی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تلفن
+98 77 3768 4226
ایمیل
rezvansalimi805@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تلفن
+98 77 2768 4226
ایمیل
rezvansalimi805@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
رضوان سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تلفن
+98 77 3768 4226
ایمیل
rezvansalimi805@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضوان سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تلفن
+98 77 3768 4226
ایمیل
rezvansalimi805@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضوان سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تلفن
+98 77 3768 4226
ایمیل
rezvansalimi805@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پامید اصلی و نتایج مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها می‌توانند برای مقاصد پژوهشی آکادمیکِ غیرتجاری، از جمله انجام تحلیل‌های ثانویه و متاآنالیزها، مورد استفاده قرار گیرند؛ مشروط بر انعقاد یک توافق‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement) که محرمانگی اطلاعات را تضمین کرده و استناد صحیح به کارآزمایی اصلی را الزامی سازد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

rezvansalimi805@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست استفاده از داده‌ها باید به صورت کتبی همراه با پروپوزال پژوهشی و طرح تحلیل به مجری اصلی ارسال شود. پس از ارزیابی و تأیید علمی/اخلاقی و امضای توافق‌نامه استفاده از داده، داده‌های ناشناس در چارچوب توافق‌نامه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات