پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر نخ نایلون و مونوکریل در بخیه پوست بر کیفیت اسکار جراحی در بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی نخ نایلون و مونوکریل در بسته شدن پوست پس از جراحی های تعویض مفصل کامل زانو: هدف اصلی این تحقیق، مقایسه دو نوع نخ نایلون و مونوکریل در جراحی های تعویض مفصل از نظر بهبودی زخم، میزان عوارض(عفونت، التهاب، خونریزی) و رضایت بیمار خواهد بود. ارزیابی تاثیر نخ نایلون و مونوکریل بر زمان بهبودی زخم: این مطالعه به بررسی زمان مورد نیاز برای بهبودی کامل زخم ها در دو گروه نخ نایلون و مونوکریل خواهد پرداخت.

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی شده به طور آینده نگر به صورت مداخله ای بر روی دو گروه بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام خمینی، بعد از اتمام جراحی تعویض مفصل، پوست یک گروه از بیماران با نخ نایلون و گروه دیگر با نخ مونوکریل بسته خواهد شود و مراقبت های روتین پس از پانسمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران نیازمند به جراحی تعویض مفصل زانو، سن ۴۵ تا ۸۵ سال، تایید آگاهی بیمار از مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه. معیار خروج: بیماران با سابقه جراحی قبلی در ناحیه مفصل هدف، بیماران مبتلا به بیماریهای التهابی مفاصل، بیماران سیگاری یا الکلی، بیماران با هیپوآلبومینمی یا کمخونی شدید، بیمارانی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیستند

گروه‌های مداخله

گروه ۱ (نخ نایلون): در این گروه، زخمها با استفاده از نخ نایلون به صورت بخیه های متناوب زیرپوستی بسته خواهند شد. گروه ۲ (نخ مونوکریل): در این گروه، زخم ها با استفاده از نخ مونوکریل به صورت بخیه های متناوب زیرپوستی بسته خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زخم؛ زیبایی زخم؛ عوارض زخم؛ زمان بهبودی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200305046700N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-21, ۱۴۰۵/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-21, ۱۴۰۵/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-21, ۱۴۰۵/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاق اف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 0196

آدرس ایمیل

m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-07-01, ۱۴۰۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ نایلون و مونوکریل در بخیه پوست بر کیفیت اسکار جراحی در بیماران تحت تعویض مفصل کامل زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه‌ای بخیه‌های نایلون و مونوکریل برای بستن زخم‌های پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند به جراحی تعویض مفصل زانو، سن ۴۵ تا۸۵ سال تایید آگاهی بیمار از مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه جراحی مفصل بیماریهای التهابی مفاصل سیگار کشیدن مصرف الکل، هیپوآلبومینمی کمخونی شدید ناتوانی درارائه رضایت آگاهانه
سن
از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی‌سازی با استفاده از سامانه آنلاین "Sealed Envelope" و به روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ ایجاد خواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع ورود بیماران تولید شده و در اختیار فرد مسئول جذب بیماران قرار نخواهد گرفت. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، تخصیص هر بیمار در یک کارت با شماره متوالی، مهروموم‌شده و غیرشفاف ثبت خواهد شد. پس از تأیید معیارهای ورود و ثبت بیمار در مطالعه، کارت بعدی به‌ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص‌یافته به جراح اعلام خواهد شد. بدین ترتیب، تخصیص گروهی پیش از ورود بیمار به مطالعه قابل پیش‌بینی یا تغییر نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران هیچگونه اطلاعی از نوع نخ استفاده شده نخواهند داشت. گروه بیماران در روز اتاق عمل توسط منشی به جراح اطلاع داده خواهد شد. دیتا ها گروه بندی می شوند. گروه بیماران تا B و A پست اپ توسط دستیاران جمع اوری شده و در ۲ گروه تا پایان آنالیز داده ها برای انالیزور پنهان می باشد
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه هفتم - معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تاریخ تایید
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1405.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض مفصل زانو
کد ICD-10
Z96.6
توصیف کد ICD-10
Presence of orthopedic joint implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 5 و 14، هفته 6، ماه های 3 و 6 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی از 0 تا 10 که بیمار شدت درد ر از نظر خود ارزیابی می کند.

2

شرح متغیر پیامد
زیبایی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 5 و 14، هفته 6، ماه های 3 و 6 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس PSOAS توسط بیمار و ناظر

3

شرح متغیر پیامد
عوارض زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 5 و 14، هفته 6، ماه های 3 و 6 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و گزارش توسط بیمار و پزشک

4

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 5 و 14، هفته 6، ماه های 3 و 6 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مدت زمانی که طول می کشد تازخم کاملا بهبود یابد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ۱ (نخ نایلون): در این گروه، زخمها با استفاده از نخ نایلون به صورت بخیه های متناوب زیرپوستی بسته خواهند شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ۲ (نخ مونوکریل): در این گروه، زخم ها با استفاده از نخ مونوکریل به صورت بخیههای متناوب زیرپوستی بسته خواهند شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمدجواد مرتضوی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک ۲۲۶، ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

+98 21 8163 3686

فکس

+98 21 8163 3686

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاق اف

موقعیت شغلی

استادیار جراحی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 0196

ایمیل

m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاق اف

موقعیت شغلی
استادیار جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاق اف
موقعیت شغلی
استادیار جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شمال، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بازسازی مفصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 0196
فکس
ایمیل
m-razzaghof@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد