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 ران: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو نوع نخ نایلون و مونوکریل در جراحی های تعویض مفصل ران از نظر بهبودی زخم، میزان عوارض(عفونت، التهاب، خونریزی) و رضایت بیمار خواهد بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسویه‌کور، با دو گروه موازی و به‌صورت آینده‌نگر بر روی ۱۰۰ بیمار. بیماران با نسبت ۱:۱ و به روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های متغیر ۴ و ۶، با استفاده از سامانه آنلاین Sealed Envelope، به دو گروه بخیه نایلون و مونوکریل تخصیص خواهند یافت.
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 شد 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 لگن سن ۱۸ تا ۸۵ سال، تایید آگاهی بیمار از مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه. معیار خروج: بیماران با سابقه جراحی قبلی در ناحیه مفصل هدف، بیماران مبتال به بیماری های التهابی مفاصل، بیماران سیگاری یا الکلی، بیماران با هیپوآلبومینمی یا کم خونی شدید، بیمارانی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیستند.
گروه‌های مداخله
بعد از اتمام جراحی تعویض مفصل، در یک گروه بیماران پوست به وسیله نخ نایلون و در گروه دیگر به وسیله نخ مونوکریل دوخته می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زخم، زیبایی زخم، معیار PSOAS، عوارض زخم، زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200305046700N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸

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
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-22, ۱۴۰۶/۰۴/۰۱
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 ران: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
فا مقایسه نخ نایلون و مونوکریل در بخیه پوست پس از جراحی تعویض مفصل ران
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 لگن، سن ۱۸ تا ۸۵ سال، تایید آگاهی بیمار از مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه جراحی قبلی در ناحیه مفصل هدف بیماران مبتلا به بیماری های التهابی مفاصل بیماران سیگاری یا الکلی بیماران با هیپوآلبومینمی یا کم خونی شدید بیمارانی کهقادر به ارائه رضایت آگاهانه نیستند

سن
از سن **18 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
بیماران واجد شرایط پس از ورود به مطالعه، به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه ۱ شامل بیماران دریافت‌کننده بخیه پوستی با نخ نایلون و گروه ۲ شامل بیماران دریافت‌کننده بخیه پوستی با نخ مونوکریل خواهد بود. 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 از نوع نخ مورد استفاده در مطالعه و تخصیص خود به گروه‌های A یا B اطلاعی نخواهند داشت. تخصیص بیماران به گروه‌ها در روز انجام عمل، توسط منشی مطالعه به جراح اعلام خواهد شد. پس از عمل، داده‌های مربوط به بیماران هر دو گروه توسط دستیاران پژوهشی جمع‌آوری و ثبت خواهد شد. دستیاران پژوهشی در زمان جمع‌آوری داده‌ها از تخصیص گروهی بیماران مطلع خواهند بود. داده‌های ثبت‌شده، بدون ذکر نوع نخ یا گروه درمانی و با استفاده از کد اختصاصی هر بیمار، در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار خواهد گرفت. تحلیل‌گر تا پایان مرحله تحلیل آماری از تخصیص بیماران به گروه‌های A و B و نوع نخ مورد استفاده اطلاع نخواهد داشت.
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 دانشگا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تاریخ تایید
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1405.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض کامل مفصل لگن
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.

متغیر پیامد ثانویه

1

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 (Patient and Observer Scar Assessment Scale)، توسط بیمار و ناظر

2

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 و گزارش توسط پزشک و بیمار

3

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی
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.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ۱ (نخ نایلون): در این گروه، زخم ها 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 بخیه های متناوب زیرپوستی بسته خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
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

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

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
Tehran
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
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1586
ایمیل
m.razzaghof@gmail.com

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