# 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 شانه: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی نخ نایلون و مونوکریل در بسته شدن پوست پس از جراحی های تعویض مفصل شانه: 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 نیمه شانه و کامل و معکوس شانه، 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 مبتلا 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 زخم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
Comparison of Nylon and Monocryl Sutures for Skin Closure After Shoulder Replacement Surgery
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200305046700N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

**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**
2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰
**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 شانه: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه نخ نایلون و مونوکریل در بخیه پوست پس از جراحی تعویض مفصل شانه

**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 نیمه شانه،تعویض مفصل کامل و تعویض مفصل معکوس ، سن ۱۸ تا ۸۵ سال، تایید آگاهی بیمار از مطالعه وارائه 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 هایالتهابی مفاصل، بیماران سیگاری یا الکلی، بیماران با هیپوآلبومینمی یا کم خونی شدید، بیمارانی کهقادر به ارائه رضایت آگاهانه نیستند
**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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 به‌صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد: گروه ۱ شامل بیماران دریافت‌کننده بخیه پوستی با نخ نایلون و گروه ۲ شامل بیماران دریافت‌کننده بخیه پوستی با نخ مونوکریل خواهد بود.
تصادفی‌سازی با استفاده از یک اپلیکیشن تصادفی‌سازی دیجیتال انجام خواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) و کاهش احتمال سوگیری انتخاب، تخصیص گروه‌ها در کارت‌های مهروموم‌شده و غیرشفاف (sealed opaque cards) ثبت شده و تا زمان ورود بیمار به مطالعه مخفی نگه داشته خواهد شد.
**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 دانشگا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416634793
**تاریخ تایید**
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.IKHC.REC.1405.144

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تعویض مفصل شانه
**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**
معیار 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
**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 6658 1586
**ایمیل**
smjmort@yahoo.com

## 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 دردسترس نمی باشد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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