

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامد و عوارض فلپ پوستانی پایه دار نسبت به فلپ پوستانی استاندارد در بیماران دارای زخمهای پیچیده در اندام تحتانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد و عوارض فلپ پوستانی پایه دار نسبت به فلپ پوستانی
استاندارد در بیماران دارای زخمهای پیچیده در اندام تحتانی: کارآزمایی
بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد و عوارض فلپ پوستانی پایه دار نسبت به فلپ پوستانی
استاندارد در بیماران دارای زخمهای پیچیده در اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ زخم پیچیده در اندام تحتانی. شرایط
خروج: نارسایی عروقی در اندام تحتانی؛ وجود زخم یا بیماری پوستانی
در مکان فلپ.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه پیامد و عوارض فلپهای پوستانی پایه دار نسبت به
فلپهای پوستانی استاندارد در بیماران دارای زخمهای پیچیده در اندام
تحتانی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران
مثلاً به زخمهای پیچیده در اندام تحتانی که در طول مطالعه به
بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد
مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ زخم پیچیده در
اندام تحتانی. شرایط خروج: نارسایی عروقی در اندام تحتانی؛ وجود
زخم یا بیماری پوستانی در مکان فلپ. گروه مداخله: جراحی ترمیمی
زخم پیچیده با استفاده از فلپ پوستانی پایه دار. گروه کنترل: جراحی
ترمیمی زخم پیچیده با استفاده از فلپ پوستانی استاندارد. پیامد اولیه:
موفقیت گرفت پوستانی 35 روز و 3 ماه بعد از عمل با معاینه بالینی.
پیامد ثانویه: درد بعد از عمل در روزهای اول تا پنجم بعد از عمل با
مقیاس دیداری درد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به
گروههای مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی:
امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707229014N175

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 27-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 2017-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول تا پنجم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی ترمیمی زخم پیچیده با استفاده از فلپ پوستی پایه دار.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی ترمیمی زخم پیچیده با استفاده از فلپ پوستی استاندارد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مهدی اسکندرلو
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
1395/11/30, 2017-02-18
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پیچیده در اندام تحتانی
کد ICD-10
T13.1
توصیف کد ICD-10
Open wound of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت گرفت پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
35 روز و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسکندرلو
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
eskandarlou.m@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسکندرلو
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر

همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
eskandarlou.m@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
38380090 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی