پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای عوارض حین و پس از عمل روش جراحی تک مرحله ای با روش مرسوم سه مرحله ای در درمان اطفال دختر مقعد بسته

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سو کور و تصادفی با هدف مقایسه میزان عوارض بین دو روش جراحی تک مرحله ای و روش مرسوم سه مرحله ای در ترمیم مقعد بسته در شیرخواران کاندید جراحی در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه انجام می شود. 60 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه با روش عمل تک مرحله ای و با روش عمل مرسوم سه مرحله ای تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه، تمام شیرخواران دختر زیر یک سال با تشخیص مقعد بسته از نوع همراه با فیستول رکتووستیبولار می باشند که علائم حاد انسدادی ندارند. در گروه با روش عمل تک مرحله ای، بیماران پس از آمادگی های اولیه تحت عمل جراحی آنورکتوپلاستی ساژیتال خلفی قرار می گیرند. در گروه با روش مرسوم سه مرحله ای ابتدا شیرخوار با مقعد بسته تحت عمل تعبیه کلوستومی قرار می گیرد. در مرحله دوم تحت عمل آنورکتوپلاستی ساژیتال خلفی قرار گرفته و سپس در مرحله سوم کلوستومی بسته می شود. در هر دو گروه عوارض حین عمل در صورت بروز ثبت می گردند. سپس هر دو گروه پس از عمل در مقاطع زمانی مشخص (یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه) ویزیت شده و از نظر بروز عوارض (عفونت زخم، تنگی مقعد و ترومای واژن) بررسی می گردند. اطلاعات بدست آمده از دو گروه مورد مطالعه، مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204239547N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۰۲ ,23-10-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۰۲ ,2012-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان کتابچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6312

آدرس ایمیل

dr.s.ketabchian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱ ,2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱ ,2013-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض حین و پس از عمل روش جراحی تک مرحله ای با روش مرسوم سه مرحله ای در درمان اطفال دختر مقعد بسته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض روش جراحی تک مرحله ای و سه مرحله ای در بیماری مقعد بسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اطفال دختر زیر یک سال با تشخیص مقعد بسته با فیستول رکتووستیبولار شرایط خروج از مطالعه: علائم انسداد حاد یا عدم رضایت والدین به انجام روش یک مرحله ای

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران بصورت تصادفی (یک در میان) به تعداد مساوی و بدون اطلاع قبلی جراح در دو گروه مداخله قرارار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه, بلوار شهید بهشتی, دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
پ/7/420/1364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقعد بسته
کد ICD-10
Q42.2
توصیف کد ICD-10
Congenital absence, atresia and stenosis of anus with fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات جراح

2

شرح متغیر پیامد
تنگی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و سه ماه و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات جراح

3

شرح متغیر پیامد
ترومای واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه روش جراحی تک مرحله ای انجام جراحی ترمیم مقعد بسته در طی یک مرحله بوده و شامل انجام آنورکتوپلاستی ساژیتال خلفی بصورت ترمیم و بستن فیستول و ایجاد و بازسازی مقعد بدون نیاز به کلوستومی می باشد. .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه روش جراحی مرسوم سه مرحله ای ترمیم جراحی مقعد بسته در طی سه مرحله بوده و ابتدا پس از آمادگی لازم لاپاراتومی و کلوستومی سیگموئید بصورت انتهایی تعبیه می شود و در مرحله دوم آنورکتوپلاستی ساژیتال خلفی بصورت بستن محل فیستول و ایجاد و بازسازی مقعد انجام و در مرحله سوم لاپاراتومی و بستن کلوستومی پس از 2 ماه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سامان کتابچیان
آدرس خیابان
کرمانشاه, بلوار پرستار, بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی

آدرس خیابان
کرمانشاه, بلوار شهید بهشتی, دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه, معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
سامان کتابچیان

موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی / همکار اجرایی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه, بیمارستان امام رضا (ع), بخش جراحی عمومی

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 1427 6311

فکس
+98 83 1427 6343

ایمیل
dr.s.ketabchian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
امید امان الهی

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه, بیمارستان امام رضا (ع), بخش جراحی عمومی

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 1427 6312

فکس
+98 83 1427 6343

ایمیل
Oamanolahi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
سامان کتابچیان

موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی/ همکار اجرایی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه, بیمارستان اما رضا (ع) کرمانشاه, بخش جراحی عمومی

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 1838 7437

فکس

ایمیل
Dr.s.ketabchian@kums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی