

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بستن توراکوتومی با ایجاد فلپ عضلانی بین دنده ای و اینتراکوستال با اینترا کوستال تنها جهت کاهش درد بعد از عمل.

montazerma@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

۴۰ بیمار واجد شرایط توراکوتومی از فروردین سال ۱۳۹۱ تا فروردین ۱۳۹۲ تحت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی قرار می گیرند. میزان درد بعد از توراکوتومی، با انجام دو شیوه جراحی متفاوت ارزیابی خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه اول که شامل ۲۰ بیمار می باشد، عمل فلپ عضلانی بین دنده ای، جهت محافظت عصب بین دنده ای فوقانی و ایجاد سوراخ با دریل روی دنده تحتانی، جهت محافظت عصب بین دنده تحتانی انجام خواهد شد. در گروه دوم جهت بستن برش توراکوتومی، تنها سوچور بین دنده ای انجام می گردد. در این مطالعه بیماران بالای ۱۹ سال بوده و وجود درد مزمن و یا شکست تکنیک جراحی منجر به حذف از مطالعه می شود. متوسط مدت هفت روز بوده و پی گیری برای تمام بیماران انجام خواهد شد. شایع ترین پیامد، ایجاد حالت بی دردی بعد از عمل می باشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

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

مقایسه بستن توراکوتومی با ایجاد فلپ عضلانی بین دنده ای و اینتراکوستال با اینترا کوستال تنها جهت کاهش درد بعد از عمل.

عنوان عمومی کارآزمایی

دو تکنیک جراحی متفاوت حین بستن توراکوتومی برای کاهش درد بعد از عمل.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با و بدون پاتولوژی ریوی که توراکوتومی خواهند شد. شرایط خروج: هر گونه درد داشته باشند؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران روانی؛ شواهد رادیولوژیک تهاجم به پلور پاریتال یا دنده؛ افراد جوانتر از ۱۹ سال؛ دریافت استروئید در طی ۶ ماه قبل؛ نوجوانان قبل از توراکوتومی؛ بعد از عمل کاتتر کارکرد مناسب نداشته باشد؛ نیاز به ICU یا اختلال هوشیاری یا مکانیکال ونتیلیسیون داشته باشد؛ با Chest Tube یا باهیمیلیش (دریچه ای یک طرفه در لوله توراکوستومی که مانع برگشت مواد می گردد) ترخیص شود.

سن

از سن ۱۹ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206059948N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۰۹, 30-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۹, 2012-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منتظر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8435 3337 41 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیک هوا، خونریزی، پنومونی، آمبولی و DVT، آمپیم، عفونت زخم، آتلکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری، عمل، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول حین توراکتومی عضلات بین دنده ای شامل باندل
عروقی-عصبی با کوتر یا بیستوری از دنده فوقانی جدا و حین باز کردن
با ریب رتراکتور و سوراج کردن دنده تحتانی حین بستن مانع آسیب
شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

۲. درگروه دوم باندل عروقی-عصبی با سوراج کردن دنده تحتانی حین
بستن محافظت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر شهریار هاشم زاده
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محسن سکوتی
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش جراح توراکس
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات

شهر

تبریز

کد پستی

51666-14766

تاریخ تایید

1391/02/25, 2012-05-14

کد کمیته اخلاق

9141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب اعصاب بین دنده ای توراکس

کد ICD-10

S24.5

توصیف کد ICD-10

Injury of other nerves of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز عمل تا زمان ترخیص- هفته دوم (در ویزیت کلینیک)- ماه

اول، دوم، چهارم و ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. معیار درد از چهره: براساس نمودار شماتیک از چهره بیمار. 2. امتیاز

عددی درد: بر اساس شدت درد

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید منتظر باویل علیایی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی توراکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس

شهر

تبریز

کد پستی

51666-14766

تلفن

1705 1334 41 98+

فکس

1705 1334 41 98+

ایمیل

montazer55@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار هاشم زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس

شهر

تبریز

کد پستی

51666-14766

تلفن

1705 1334 41 98+

فکس

1705 1334 41 98+

ایمیل

Montazer55@yahoo.com, Shahriar_90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مجید منتظر باویل علیایی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی توراکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

14766-51666

تلفن

1705 1334 41 98+

فکس

1705 1334 41 98+

ایمیل

montazer55@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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