پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بستن توراکوتومی با ایجاد فلپ عضلانی بین دنده ای و اینترا کوستال با اینترا کوستال تنها جهت کأهش درد بعد إز عمل.

چکیده پروتکل

چکیده

٤٠ بيمار واجد شرايط توراكوتومي از فروردين سال 1391 تا فروردين 1392 تحت مطالعه كارآزمايي باليني تصادفی قرار مي گيرند.ميزان درد بعد از توراكوتومي، با انجام دو شيوه جراحي متفاوت ارزيابي خواهد شد. بيماران به صورت تصادفي در يكي از دو گروه قرار مي گيرند.گروه اول كه شامل ٢٠ بيمار می باشد، عمل فلپ عضلاني بين دنده اي، جهت محافظت عصب بين دنده اي فوقاني و ايجاد سوراخ با دريل روي دنده تحتاني، جهت محافظت عصب بين دنده تحتاني انجام خواهد شد.در گروه دوم جهت بستن برش توراكوتومي، تنها سوچور بين دنده اي انجام مي گردد.در اين مطالعه بيماران بالاي ١٩ سال بوده و وجود درد مزمن و يا شكست تكنيك جراحي منجر به حذف از مطالعه مي شود. متوسط مدت هفت روز بوده و پي گيري براي تمام بيماران انجام خواهد شد. شايع ترين پيآمد، ايجاد حالت بي دردي بعد از عمل مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206059948N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منتظر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 8435

آدرس ایمیل

montazerma@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

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 کأهش درد بعد إز عمل.

عنوان عمومی کارآزمایی

دو تكنيك جراحي متفاوت حين بستن توراكوتومي براي كأهش درد بعد إز 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 19 سال؛ دریافت استروئید در طی 6 ماه قبل؛ نو اجوانت قبل از توراکوتومی؛ بعد از عمل کاتتر کارکرد مناسب نداشته باشد؛ نیاز به ICU یااختلال هوشیاری یا مکانیکال ونتیلاسیون داشته باشد؛ با Chest Tube یا باهیملیش(دریچه ای یک طرفه در لوله توراکوستومی که مانع برگشت مواد می گردد) ترخیص شود.

سن

از سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشکي، مرکز تحقیقات
شهر
تبریز
کد پستی
51666-14766
تاریخ تایید
2012-05-14, ۱۳۹۱/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
9141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب أعصاب بین دنده اي 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیک هوا،خونریزی،پنومونی،آمبولی وDVT ،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 توراکوتومي عضلات بین دنده اي شامل باندل عروقي-عصبي با کوتر یا بیستوري إز دنده فوقاني جدا و حین باز کردن با ریب رتراکتور و سوراخ کردن دنده تحتاني حین بستن مانع آسیب شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
۲. درگروه دوم باندل عروقی-عصبي با سوراخ کردن دنده تحتاني حین بستن محافظت مي شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
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 پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سکوتي
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش جراح توراکس
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه

.

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید منتظر باویل علیایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس
شهر
تبریز
کد پستی
51666-14766
تلفن
+98 41 1334 1705
فکس
+98 41 1334 1705
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش توراکس
شهر
تبریز
کد پستی
51666-14766
تلفن
+98 41 1334 1705
فکس
+98 41 1334 1705
ایمیل
Montazer55@yahoo.com, Shahriar_90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
14766-51666
تلفن
+98 41 1334 1705
فکس
+98 41 1334 1705
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی