

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی پیامدهای جراحی ترمیم اولیه کلدوک و مقایسه آن با روش معمول درناژ با T-tube به دنبال کلدوکوتومی باز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین عملی بودن ترمیم اولیه کلدوک در درمان سنگ های مجاری صفراوی و اجتناب از تعیبه تی تیوب و عوارض احتمالی ناشی از آن انجام می شود که به صورت کارآزمایی بالینی در دو گروه 15 نفره انجام می شود. در گروه اول پس از کلدوکوتومی و استخراج سنگ ها، تعیبه تی تیوب به روش سنتی انجام شده و در گروه دوم از تعیبه تی تیوب اجتناب شده و ترمیم اولیه کلدوک انجام خواهد گرفت. معیار های ورود به مطالعه؛ وجود زردی در معاینه بالینی و یا بیلی روبین بالا در کنار بیماری سنگ کیسه صفرا، وجود سنگ در کلدوک در سونوگرافی یا کلاتژیوپانکراتوگرافی رتروگرا و اندوسکوپی یا کلاتژیوپانکراتوگرافی رزونانس مغناطیسی و یا لمس سنگ در کلدوک در حین جراحی بوده و معیارهای خروج از مطالعه؛ بیماران با تظاهرات پانکراتیت حاد و کلاتژی، موارد مشکوک به بدخیمی، سن کمتر از 20 سال و سن بالای 80 سال، بیماران با سابقه لاپاروتومی، بیماران با سابقه بیماری زمینه ای شامل نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی و حوادث عروق مغزی و انفارکتوس میوکارد و بیماران با چاقی مفرط خواهد بود. این مطالعه در دوره زمانی 10 ماهه و در بیمارستان سینا تبریز انجام شده و بیماران در حین بستری، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل جراحی از نظر نشت صفرا از محل درن، تجمعات داخل شکم، عفونت زخم و سنگ باقیمانده مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092410918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2012، ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2012، ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحمید چاوشی خامنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 1317

آدرس ایمیل

chavoshiab@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

2012-12-21، ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای جراحی ترمیم اولیه کلدوک و مقایسه آن با روش

معمول درناژ با T-tube به دنبال کلدوکوتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

روشی جدید در درمان سنگ های کلدوک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه؛ وجود زردی در معاینه بالینی و یا بیلی روبین

بالا در کنار بیماری سنگ کیسه صفرا؛ وجود سنگ در CBD در

سونوگرافی یا ERCP یا MRCP؛ لمس سنگ در CBD در حین جراحی

معیارهای خروج از مطالعه؛ بیماران با تظاهرات پانکراتیت حاد و

کلاتژی؛ موارد مشکوک به بدخیمی؛ سن کمتر از 20 سال و سن بالای

80 سال؛ بیماران با سابقه لاپاروتومی؛ بیماران با سابقه بیماری زمینه

ای شامل نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی و حوادث عروق مغزی و

انفارکتوس میوکارد؛ بیماران با چاقی مفرط BMI>35

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۱/۰۲/۱۱, 2012-04-30
کد کمیته اخلاق
5/4/3442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان سنگ کلدوک
کد ICD-10
K80.5
توصیف کد ICD-10
Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشت صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین بستری 2- هفته - 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
تجمعات داخل شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سنگ باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 1 و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، تی تیوب کلانژیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین بستری 2- هفته - 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود ترشحات چرکی-نسبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شبهانه روز-تقویم

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
زمان خارج کردن درن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شبهانه روز-تقویم

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

برای همه بیماران عمل جراحی با برش ساب کوستال راست انجام خواهد شد. سپس کلدوک با برش عمودی باز شده و استخراج سنگ ها با استفاده از سنگ گیر انجام شده و کلانژیوگرافی حین عمل از نظر وجود سنگ باقیمانده انجام میشود. در مرحله بعدی در گروه کنترل تی تیوب با اندازه مناسب در محل کلدوکوتومی قرار داده شده و کلدوک روی تی تیوب با نخ قابل جذب ترمیم خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از باز کردن کلدوک و استخراج سنگ ها و انجام کلانژیوگرافی حین عمل، ترمیم اولیه کلدوک با نخ قابل جذب انجام میشود و از تعبیه تی تیوب صرفه نظر خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحمید چاوشی خامنه

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر عبدالحمید چاوشی خامنه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحمید چاوشی خامنه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دکتر عبدالحمید چاوشی خامنه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 عبدالحمید چاوشی خامنه

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

13341317 41+

فکس

ایمیل

chavoshiab@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بریند

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

15429060 41+

فکس

ایمیل

alibarband@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحمید چاوشی خامنه

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان