

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## 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 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 کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد اندوسکوپی یا کلانژیوپانکراتوگرافی رزونانس مغناطیسی و یا لمس سنگ در کلدوک حین جراحی بوده و معیارهای خروج از مطالعه؛ بیمارانی با تظاهرات پانکراتیت حاد و کلانژییت، موارد مشکوک به بدخیمی، سن کمتر از 20 سال و سن بالای 80 سال، بیمارانی با سابقه لاپاروتومی، بیمارانی با سابقه بیماری زمینه ای شامل نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی و حوادث عروق مغزی و انفارکتوس میوکارد و بیمارانی با چاقی مفرط خواهد بود. این مطالعه در دوره زمانی 10 ماهه و در بیمارستان سینای تبریز انجام شده و بیمارانی 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.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1317 1334 41 98+

#### 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؛ بیمارانی با تظاهرات پانکراتیت حاد و کلانژییت؛ موارد مشکوک به بدخیمی؛ سن کمتر از 20 سال و سن بالای 80 سال؛ بیمارانی با سابقه لاپاروتومی؛ بیمارانی با سابقه بیماری زمینه ای شامل نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی و حوادث عروق مغزی و انفارکتوس میوکارد؛ بیمارانی با چاقی مفرط BMI>35

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092410918N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالحمید چاوشی خامنه

نام سازمان / نهاد

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

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  
حین 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  
حین بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شبانه روز-تقویم

### 2

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

### 3

شرح متغیر پیامد  
زمان خارج کردن درن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شبانه روز-تقویم

## گروه‌های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه 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  
1391/02/11, 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  
نشست صفراوی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین بستری 2- هفته - 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل

**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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**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

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 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