پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای میزان بروز عوارض بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آترزی مری با استفاده از نخ قابل جذب و غیر قابل جذب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی مقایسه ای میزان بروز عوارض بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آترزی مری با استفاده از نخ قابل جذب و غیر قابل جذب است . این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده می باشد. 36 نفر از بین بیماران مبتلا به آترزی مری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و محمد کرمانشاهی،به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده وبر اساس جدول تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند که در گروه مداخله اول آناستوموز با نخ غیر قابل جذب سیلک ودر گروه مداخله دوم آناستوموز با نخ قابل جذب ویکریل انجام میشود. سپس بیماران هر دو گروه مداخله 48ساعت اول،5تا7روز پس از عمل ویک سال بعد از عمل، از نظر میزان نشت آناستوموز و به مدت یک سال بعد از عمل، ازنظر تنگی آناستوموز،میزان مرگ و میر، میانگین زمان اقامت در بیمارستان و میانگین هزینه بستری با هم مقایسه خواهند شد.معیارهای ورود: افرادی که بر اساس شواهد بالینی و تصویر برداری مبتلا به آترزی مری تشخیص داده شده و کاندید عمل جراحی هستند.معیارهای خروج: فاصله بین دو سر مری بیش از 3 سانتی متر (Long Gap) باشد که اثر مستقیم در بروز عوارض محل آناستوموز دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013101414333N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-26, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بروز عوارض بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آترزی مری با استفاده از نخ قابل جذب و غیر قابل جذب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بروز عوارض بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به آترزی مری با استفاده از نخ قابل جذب و غیر قابل جذب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که بر اساس شواهد بالینی و تصویر برداری مبتلا به آترزی مری تشخیص داده شده و کاندید عمل جراحی هستند.معیارهای خروج: فاصله بین دو سر مری بیش از 3 سانتی متر (Long Gap) باشد که اثر مستقیم در بروز عوارض محل آناستوموز دارد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
16065/پ/7/420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آترزی مری
کد ICD-10
Q39.1
توصیف کد ICD-10
Atresia of oesophagus with tracheo-oesophageal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نشت آناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48ساعت اول،5تا 7 روز پس از عمل،یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد کلینیکی و رادیولوژی

2

شرح متغیر پیامد
تنگی آناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد کلینیکی و رادیولوژی

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میانگین هزینه بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، آناستوموز با نخ غیر قابل جذب سیلک انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم، آناستوموز با نخ قابل جذب ویکریل انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نامداری
آدرس خیابان
سرخه لیژه،بلوار رازی،بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نامداری
آدرس خیابان
خیابان مصوری،چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید امان اللهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه،بلوار رازی،بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
oamanollahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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