

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## ارزیابی نتایج تعبیه کاتتر صفاقی با تکنیک جراحی لاپاروسکوپی تونل زدن پره پریتونئال و مقایسه آن با روش جراحی باز در پیگیری طولانی مدت

modaghegh@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه نتایج پیگیری بیماران عمل شده با روش تونل زدن پره پریتونئال با بیماران عمل شده به طریق جراحی باز طراحی مطالعه: غیر تصادفی با گروه کنترل جمعیت مورد مطالعه: بیماران ESRD مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم (عج) مشهد معیار ورود: بیمار از نظر سطح فرهنگی اجتماعی توانایی پذیرش و مراقبت از کاتتر دیالیز صفاقی را داشته باشد و آموزشهای داده شده را اجرا نماید. معیار خروج: بیمار برای پیگیری مراجعه نکند یا در هر صورت نتوانیم به او دسترسی داشته باشیم. حجم نمونه: 225 بیمار مداخله: تعبیه لاپاروسکوپی کاتتر صفاقی به روش تونل زدن پره پریتونئال-جراحی باز جهت تعبیه کاتتر صفاقی زمان: از ابتدای سال 1379 تا پایان اسفند ماه سال 1389 پیامدها: پریونیت، رفت و برگشت مایع، جا به جایی کاتتر، انسداد کاتتر، Omental Wrapping، عفونت تونل، نشت مایع، فتق محل پورت

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2001-03-21, ۱۳۸۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نتایج تعبیه کاتتر صفاقی با تکنیک جراحی لاپاروسکوپی تونل زدن پره پریتونئال و مقایسه آن با روش جراحی باز در پیگیری طولانی مدت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تونل زنی پره پریتونئال؛ تکنیک نوین در تعبیه کاتتر صفاقی (معرفی تکنیک و نتایج پیگیری طولانی مدت)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار از نظر سطح فرهنگی اجتماعی توانایی پذیرش و مراقبت از کاتتر دیالیز صفاقی را داشته باشد و آموزشهای داده شده را اجرا نماید. شرایط خروج: بیمار برای پیگیری مراجعه نکند یا در هر صورت نتوانیم به او دسترسی داشته باشیم.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810231820N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی مدقق

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-مکز تحقیقات عروق و اندوسکولر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2505 1802 51 98+

#### آدرس ایمیل

بلافاصله بعد از عمل و سپس ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده معاینه گر

### 3

شرح متغیر پیامد  
جا به جایی کاتتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گرافی ساده شکم

### 4

شرح متغیر پیامد  
Omental wrapping  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
لاپاروسکوپی

### 5

شرح متغیر پیامد  
انسداد کاتتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس عملکرد کاتتر

### 6

شرح متغیر پیامد  
عفونت مسیر کاتتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و معاینه

### 7

شرح متغیر پیامد  
نشست مایع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و معاینه

### 8

شرح متغیر پیامد  
ایجاد فتق در محل پورت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر 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  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه-ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1387-06-13, 2008-06-13  
کد کمیته اخلاق  
86181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بررسی کارایی روش نوین نوبن تعبیه کاتتر صفاقی  
کد ICD-10  
Z49  
توصیف کد ICD-10  
Care involving dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پرتونیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و معاینه

### 2

شرح متغیر پیامد  
رفت و برگشت مایع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع دیالیز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله ی زمانی بین انجام عمل و شروع دیالیز به روز ذکر می گردد.

**2**

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل اندازه گیری ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت عمل به ساعت یا دقیقه

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

تعبیه کاتتر صفاقی به روش لاپاروسکوپیک با استفاده از یک پورت و با

تکنیک جدید تونل زدن پره پریتونئ

طبقه بندی

درمانی - جراحی

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: تعبیه کاتتر صفاقی به روش جراحی باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)-مرکز تحقیقات جراحی عروق

واندووسکولار مشهد

نام کامل فرد مسوول

یاسر رجب نژاد-پزشک

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آقای بزرگ نیا

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

یاسر رجب نژاد

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-مرکز تحقیقات جراحی عروق

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3271 672 936 98+

فکس

ایمیل

rajabnejady861@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-مرکز تحقیقات جراحی اندووسکولر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی مدقق

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد-تقی آباد-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5311 1852 51 98+

فکس

ایمیل

modaghegh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

یاسر رجب نژاد

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا-بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

5311 1852 51 98+

فکس

5311 1852 51 98+

ایمیل

raj.yaser@gmail.com

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