پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

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 لاپاروسکوپیک 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:پریتونیت،رفت و برگشت مایع،جا به جایی کاتتر،انسداد کاتتر،Omental Wrapping،عفونت تونل،نشت مایع،فتق محل پورت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810231820N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-18, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادي مدقق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد-مکز تحقیقات عروق و اندووسکولر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2505

آدرس ایمیل

modaghegh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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 لاپاروسکوپیک 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خ دانشگاه-ساختمان قريشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2008-06-13, ۱۳۸۷/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
86181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسي كارايي روش نوين تعبيه كاتتر صفاقي
کد ICD-10
Z49
توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
رفت و برگشت مایع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 ومعاینه

7

شرح متغیر پیامد
نشت 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

زمان شروع دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ي زماني بين انجام عمل و شروع دياليز به روز ذكر مي گردد.

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بيهوشي
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 پریتوئن
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 جراحي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقاي بزرگ نيا
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
دنشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
یاسر رجب نژاد
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-مرکز تحقیقات جراحي عروق
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 936 672 3271
فکس
ایمیل
rajabnejady861@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد-مرکز تحقیقان جراحي اندووسکولر
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادي مدقق
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحي عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-تقي آباد-بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1852 5311
فکس
ایمیل
modaghegh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 1852 5311
فکس
+98 51 1852 5311
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