

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

عمل جراحی جسم خارجی فراموش شده بافت نرم با استفاده از تکنیک نیدل راهنما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بررسی اثربخشی تکنیک نیدلهای متقاطع در عمل جراحی خارج کردن اجسام خارجی فراموش شده بافت نرم میباشد. در این مطالعه 41 مورد جسم خارجی فراموش شده بافت نرم در 15 انتخاب شد. میزان موفقیت در عمل جراحی اجسام خارجی بافت نرم ارزیابی شد. بررسیهای نورولوژیک و عملکردی ناحیه عمل بررسی شد. در دوران پیگیری نتایج زیبایی عمل و عوارض احتمالی شامل اختلالات نورولوژیک و عملکردی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201141906N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۱۸, 07-05-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۲/۱۸, 2012-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3862 1823 83 98+

آدرس ایمیل

aebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۲/۱۹, 2006-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۲۳, 2010-08-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عمل جراحی جسم خارجی فراموش شده بافت نرم با استفاده از

تکنیک نیدل راهنما

عنوان عمومی کارآزمایی

عمل جراحی جسم خارجی فراموش شده بافت نرم با استفاده از

تکنیک نیدل راهنما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: اجسام خارجی فراموش شده بافت نرم. قابل لمس بدون

همراهی با علائم نورولوژیک یا عملکردی شرایط خروج: اجسام خارجی

غیر قابل لمس یا عمیق. اجسام خارجی که باعث نقایص نورولوژیک یا

عملکردی شده باشند و اجسام خارجی که در مناطق پر خطر (از نظر

احتمال عوارض) قرار دارند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

کمیته اخلاق، ساختمان شماره 2، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۴/۱۱/۱۸, 2006-02-07

کد کمیته اخلاق

84/96/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی جسم خارجی فراموش شده بافت نرم

کد ICD-10

M79.5

توصیف کد ICD-10

Residual foreign body in soft tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارج کردن جسم خارجی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت نورولوژیک و عملکردی محل عمل. نتیجه زیبایی محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای عمل جراحی انتهای هفته اول و دوم پس از عمل. ماههای سوم

و ششم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی خارج کردن جسم خارجی از پوست و بافت نرم/ درمانی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی ابراهیمی

آدرس خیابان

چهارراه گلستان کلینیک پوست حاج دایی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بلوار شهید

بهشتی

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه گلستان کلینیک پست حاج دایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
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

دکتر علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

متخصص پوست/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه گلستان کلینیک پوست حاج دایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
3862 1823 83 98+
فکس
ایمیل
aebrahimi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه گلستان کلینیک پست حاج دایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
3862 1823 83 98+
فکس
ایمیل
aebrahimi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب