

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش بستن توراکوتومی با ایجاد فلپ عضلانی بین دنده ای و اینتراکوستال با اینتراکوستال از منظر کاهش درد بعد از عمل در بیماران.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه دو روش بستن توراکوتومی با ایجاد فلپ عضلانی بین دنده ای و اینتراکوستال با اینتراکوستال از منظر کاهش درد بعد از عمل در بیماران. طراحی: تعداد 96 بیمار واجد شرایط توراکوتومی از فروردین سال 1391 تا فروردین 1394 تحت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی قرار می گیرند. میزان درد بعد از توراکوتومی، با انجام دو شیوه جراحی متفاوت ارزیابی خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه اول که شامل 48 بیمار می باشد، نحوه انجام: عمل فلپ عضلانی بین دنده ای، جهت محافظت عصب بین دنده ای فوقانی و ایجاد سوراخ با دریل روی دنده تحتانی، جهت محافظت عصب بین دنده تحتانی انجام خواهد شد. در گروه دوم جهت بستن برش توراکوتومی، تنها سوچور بین دنده ای انجام می گردد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: در این مطالعه بیماران بالای 19 سال بوده و وجود درد مزمن و یا شکست تکنیک جراحی منجر به حذف از مطالعه می شود. متوسط مدت هفت روز بوده و پی گیری برای تمام بیماران انجام خواهد شد. شایع ترین پیامد، ایجاد حالت پی دردی بعد از عمل می باشد. مداخلات: مداخله اول به صورت، عمل فلپ عضلانی بین دنده ای و مداخله دوم جهت بستن برش توراکوتومی، تنها با سوچور بین دنده ای انجام می گردد. متغیر پیامد های اصلی: متغیر پیامد اول درد بعد از عمل در بیماران و متغیر پیامد دوم عوارض بعد از عمل در بیماران مانند آمپیم، عفونت زخم، آنلکتازی و غیره می باشد.

علی راموز
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3895 3441 41 98+
آدرس ایمیل
ali.ramouz@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/01, 2012-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/01/01, 2015-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بستن توراکوتومی با ایجاد فلپ عضلانی بین دنده ای و اینتراکوستال با اینتراکوستال از منظر کاهش درد بعد از عمل در بیماران.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش جراحی متفاوت جهت بستن توراکوتومی برای کاهش درد بعد از عمل در بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با و بدون پاتولوژی ریوی که توراکوتومی خواهند شد. شرایط خروج: هر گونه درد داشته باشند؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران روانی؛ شواهد رادیولوژیک تهاجم به پلور پاریتال یا دنده؛ افراد جوانتر از 19 سال؛ دریافت استروئید در طی 6 ماه قبل؛ نوجوانان قبل از توراکوتومی؛ بعد از عمل کاتتر کارکرد مناسب نداشته باشد؛ نیاز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015122216077N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/23, 13-01-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/23, 2016-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

به ICU (Intensive Care Unit) یا اختلال هوشیاری یا مکانیکال ونتیلیسیون داشته باشد؛ با Chest Tube یا باهیمیلیش (دریچه ای یک طرفه در لوله توراکوستومی که مانع برگشت مواد می گردد) ترخیص شود.

سن

از سن 19 ساله تا سن 139 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: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای تصادفی سازی بیماران از روش پاکت های در بسته استفاده شده است.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز عمل تا زمان ترخیص- هفته دوم (در ویزیت کلینیک)- ماه

اول، دوم، چهارم و ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار درد از چهره: براساس نمودار شماتیک از چهره بیمار. 2. امتیاز

عددی درد: بر اساس شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشت هوا، خونریزی، پنومونی، آمبولی و DVT، آمپیم، عفونت زخم،

آتلتکنازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بستری، عمل، دوم و چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

گرافی ایستاده سینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول حین توراکوتومی عضلات بین دنده ای

شامل باندل عروقی-عصبی با کوتر یا بیستوری از دنده فوقانی جدا و

حین باز کردن با ریب رتراکتور و سوراخ کردن دنده تحتانی حین بستن

مانع آسیب شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم باندل عروقی-عصبی با سوراخ کردن دنده

تحتانی حین بستن محافظت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ضیاءالدین رایی هاشمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/14, 2013-12-05

کد کمیته اخلاق

92854

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب اعصاب بین دنده ای

ICD-10 کد

S24.5

توصیف کد ICD-10

Injury of other nerves of thorax

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ضیاءالدین رائی هاشمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

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

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ضیاءالدین رائی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1705 3334 41 98+

فکس

ایمیل

zia.hashemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید منتظر باویل علیایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1705 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Montazer55@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی راموز

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3895 3441 41 98+

فکس

ایمیل

ali.ramouz@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی