پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دو روش مراقبتی تخلیه ادرار (روش بسته و باز) بر عوارض حاد پس از ترمیم هیپوسپادیاس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی شاهد دار و تصادفی یک سویه کور و تک مرکزی با هدف مقایسه اثر دو روش مراقبتی تخلیه ادرار (روش باز و روش بسته) بر عوارض حاد پس از ترمیم هیپوسپادیاس بر روی کودکان مراجعه کننده به درمانگاه جراحی بیمارستان کودکان مفید در سال 1389 شروع و 15 ماه به طول انجامید. سن 6 تا 36 ماه و هیپوسپادیاس نوع دیستال و میدشفت و بازسازی پیشابراه به روش تیپ معیارهای ورود به مطالعه در نظر گرفته شد و ابتلا کودک به دیابت و بیماریهای کلیوی و نقص انعقادی و نقص ایمنی معیارهای خروج از مطالعه بود. 108 کودک براساس معیارهای ورود به صورت تصادفی به دو گروه 54 نفره تقسیم شدند. هر دو گروه از نظر شدت ناهنجاری، سابقه جراحی، وجود کوردی مشابه سازی شده بودند، مداخله مورد مطالعه تخلیه ادرار به روش باز و با استفاده از روش دوپوشکی بود. در گروه شاهد تخلیه ادرار به روش بسته و از کیسه ادراری استفاده شد. حجم ادرار 24 ساعته، باز بودن مجرای ادراری جدید، خونریزی و ادم زخم جراحی، عفونت ادراری، عفونت زخم جراحی، بازشدن زخم جراحی، خروج سوند ادراری توسط بیمار، میزان بیقراری کودک با کنترل دفعات دریافت مسکن به عنوان متغیر اولیه از ابتدای مداخله مشاهده و اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010816142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه فاطمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8840 7109

آدرس ایمیل

fatemian.marzieh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-26, ۱۳۸۹/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش مراقبتی تخلیه ادرار (روش بسته و باز) بر عوارض حاد پس از ترمیم هیپوسپادیاس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش دوپوشکی بر کاهش عوارض حاد بازسازی پیشابراه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا کودک به بیماری هیپوسپادیاس دیستال و میدشفت ؛ سن 6 تا 36 ماه ؛ قرارگرفتن بیمار تحت عمل جراحی ترمیم هیپوسپادیاس (بازسازی پیشابراه به روش تیپ) ؛ رضایت والدین در انجام مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: کودکان کوچکتر از 6ماه و بزرگتر از 36 ماه ؛ ابتلا کودک به بیماری هیپوسپادیاس غیر از دیستال و میدشفت ؛ داشتن بیماری زمینه ای همراه (بیماری کلیوی، دیابت، نقص انعقادی و نقص ایمنی) ؛ عدم رضایت والدین در انجام مطالعه ؛ قرار گرفتن بیمار تحت عمل جراحی ترمیم هیپوسپادیاس (بازسازی پیشابراه به روشی غیر از تیپ)

سن

تا سن **3 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، اوین

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-31, ۱۳۸۹/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

89-01-119-7088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوسپادیاس

کد ICD-10

Q54.1

توصیف کد ICD-10

Hypospadias, penile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خروج سوند ادراری توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیقراری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کنترل دفعات دریافت مسکن و ثبت در فرم اطلاعاتی

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به شستشوی سوند ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

4

شرح متغیر پیامد

باز بودن مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده جریان ادرار در کاتتر و ثبت در فرم اطلاعاتی

5

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حجم ادرار به سی سی و ثبت در فرم اطلاعاتی

6

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و پس از خارج کردن سوند ادراری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار و ثبت در فرم اطلاعاتی

7

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

8

شرح متغیر پیامد

ادم و خونریزی از محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

9

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی مجرای ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خارج کردن سوند ادراری - یکماه ، سه ماه ، شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

2

شرح متغیر پیامد
فیستول مجرای ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خارج کردن سوند ادراری - یکماه ، سه ماه ، شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله طبق دستورالعمل مراقبت به روش باز به صورت زیر انجام گرفت: 1. در مرکز پوشك اول با ماژيك دو خط متقاطع به طول و عرض 3×3 علامت گذاری و با يك قيچي اين دو خط متقاطع در طول برش داده شد پس از برش چهار مثلث جانبي درست شد. 2. هشت نوارچسب به طول 8 سانتي متر و عرض 5/1 سانتي متر داده شد . 3. سر آزاد يكي از سه گوشه ها را به داخل پوشك تا كرده و با يكي از نوار چسبها آن را ثابت كرديم. 4. همين كار را در مورد سه مثلث باقيمانده تكرار كرديم و حدفاصل بين آنها را مجددا با نوار چسب پوشانديم تا سوراخ ايجاد شده كاملا گرد شود. و از تماس با زخم جلوگيري شود. 5. اطراف سوراخ ايجاد شده را وازلين ماليديم. (جهت كم شدن تماس با زخم و پانسمان) 6. باسن كودك روي پوشك قرار داده شد به طوري كه سوراخ در جلو بود. 7. با احتياط و دقت سر سوند اِستنت را از داخل سوراخ پوشك عبور داديم. 8. پوشك اول را توسط چسب نگهدارنده روي بدن كودك ثابت كرديم. 9. سپس كودك را بر روي پوشك دوم كه يك سايز بزرگتر است گذارديم و سر آزاد سوند اِستنت را در آن قرار داديم. دقت كرديم كه سوند تا نخورد و در مسير خروج ادرار انسداد ايجاد نشود. 10. پوشك داخلي روزانه و با هر بار اجابت مزاج كودك تعويض گرديد و پوشك دوم (بيروني) پس از هر بار خيس شدن تعويض گرديد. در گروه مداخله نيازي نبود كه حركت دستها و پاها محدود شود. چون مادر مي توانست كودك را در آغوش بگيرد. به مادر آموزش لازم براي استفاده از پوشك و تعويض آن و توزين پوشك داده شد. شاخص هاي ارزيابي در بدو ورود كودك از اتاق عمل به بخش طبق جدول از طريق مشاهده دقيق، كنترل و ثبت شد و هر 3 ساعت به مدت 7 روز تكرار شد (پوشكهاي خشك وزن شد و پس از خيس شدن مجدداً وزن گرديد و حجم ادرار دفع شده اندازه گيري و ثبت شد).
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
درگروه شاهد مراقبت به روش بسته و به صورت زير انجام گرفت: سوند استنت به كيسه ادراري متصل و كيسه ادرار توسط آويز مخصوص يا باند به ميله نرده كنار تخت ثابت شد. سوند استنت با چسب پايه دار به ناحيه زير شكم ثابت گرديد. دقت شد كه در مسير لوله ها و اتصالها تا خوردگي و انسداد ايجاد نشود، جهت جلوگيري از كشيدن سوند توسط كودك حركت دستها و پاها توسط باند و پنبه محدود شد يا توسط آتل مفصلهاي زانو مچ و آرنج ثابت گرديد. از كمان تخت جهت جلوگيري از فشار ملحفه و پيچ خوردن به دور سوند استنت استفاده شد. به مادر آموزش لازم در مراقبت از سوند استنت داده شد. شاخص‌هاي ارزيابي در بدو ورود كودك از اتاق عمل به بخش طبق جدول از طريق مشاهده دقيق كنترل و ثبت و هر 3 ساعت به مدت 7 روز تكرار گرديد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فاطمیان (کارشناس پرستاری)
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، نرسیده به خیابان میرداماد ، بیمارستان کودکان مفید ، بخش جراحی 2
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فاطمیان (کارشناسی پرستاری)
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، نرسیده به خیابان میرداماد ، بیمارستان کودکان مفید ، بخش جراحی 2
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فاطمیان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری / سرپرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، نرسیده به خیابان میرداماد ، بیمارستان کودکان مفید ، بخش جراحی 2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2290 9575
فکس
+98 21 2290 4538
ایمیل
fatemian.marzieh@gmail.com
fatemian_marzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علائی کرهرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري کودکان ، دانشجوي دکتراي تخصصي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حضرت ولي عصرعجل اله ، نبش بزرگراه نیایش ، دانشکده پرستاري و مامايي ، گروه کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
fatemeha@sbmu.ac.irfalaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علائی کرهرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري کودکان ، دانشجوي دکتراي تخصصي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حضرت ولي عصرعجل اله ، نبش بزرگراه نیایش ، دانشکده پرستاري و مامايي ، گروه کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
fatemeha@sbmu.ac.irfalaee@yahoo.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