

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## سمپاتکتومی توراکوسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرهیدروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: با وجود تأثیرات عمیق هیپرهیدروزیس بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا در ابعاد مختلف، بررسی روشهای درمانی از اهمیت بسزایی برخوردار است. هدف از این مطالعه ارزیابی سمپاتکتومی توراکوسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرهیدروزیس می باشد. مواد و روش ها: در این مطالعه مقطعی 20 نفر از بیماران بالای 5 سال مبتلا به هیپرهیدروزیس دوطرفه در ناحیه زیر بغل و دست، بعد از گرفتن رضایت آگاهانه و کتبی وارد مطالعه می گردند بیماران مبتلا به هیپرتیروئیدسم؛ هیپرتیوتاریسم؛ بیماری های متابولیک؛ حاملگی؛ کارسینوئید سندروم؛ آکرومگالی؛ بیماری های نورولوژیک؛ بدخیمی؛ بیماری های تب دار؛ شوک کاردیوواسکولر؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی تنفسی؛ مسمومیت الکلی؛ علائم خلق پایین یا افسردگی؛ بیماری های نورویلاستیک؛ استفاده از داروها و سل از مطالعه خارج می شود. بیماران تحت بیهوشی عمومی به صورت دوطرفه مورد جراحی قرار می گیرند. سه عدد پورت پنج میلی متری؛ یکی در فضای چهارم - پنجم بین دنده ای در خط میدآگزیلاری جهت ورود دوربین و دومی و سومی در فضای چهارم - Infra-mammary fold میدکلاویکولار پنجم بین دنده ای در خط آگزیلاری خلفی وارد فضای پلور می شود. قطع T2 و T4 صورت می گیرد. پس از هموستاز قبل از خارج نمودن دوربین ریه ها T3 متسع شده و سپس دوربین خارج می شود. دو روز بعد بیمار در صورت نداشتن پیامدهای جراحی چون درد؛ خونریزی از ورید بین دنده ای؛ پلورال افیوژن و عوارض کوتاه مدت ربوی مرخص می شود. اطلاعات دموگرافیک و علائم همراه مانند تب و عرق شبانه؛ مدت عمل؛ محل ابتلا؛ سابقه فامیلی؛ مدت بستری؛ نوع اختلال و میزان تعریق بعد از جراحی توسط چک لیستی؛ گردآوری می شود. کلیه بیماران یک هفته پس از عمل؛ از نظر بروز عوارض زودرس بررسی خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نوبن نیک بخش  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6285 3225 11 98+  
آدرس ایمیل  
n.nicbakhsh@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/14, 2014-06-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

سمپاتکتومی توراکوسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرهیدروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

سمپاتکتومی توراکوسکوپیک در بیماران مبتلا به هیپرهیدروزیس: یک کارآزمایی بالینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران پنج سال به بالا؛ با هیپرهیدروزیس دوطرفه در ناحیه زیر بغل و دست؛ رضایت آگاهانه و کتبی؛ شرایط خروج: بیماران با هیپرتیروئیدسم؛ هیپرتیوتاریسم؛ بیماری های متابولیک (تیروتوکسیکوز؛ دیابت ملیتیوس؛ هایپوگلیسمی؛ نقرس؛ فنوکروموسیتوما؛ یانسگی)؛ حاملگی؛ کارسینوئید سندروم؛ آکرومگالی؛ بیماری های نورولوژیک (پارکینسون؛ صدمات طناب نخاعی؛ آسیب عروق مغزی)؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092419255N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/08/06, 28-10-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/08/06, 2014-10-28

بدخیمی (میلوپرولیفراتیو؛ بیماری هوچکین)؛ بیماری‌های تبار؛ شوک  
کاردیوواسکولر؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی تنفسی؛ مسمومیت  
الکلی (الکلسم مزمن و سو مصرف مواد مخدر)؛ علائم حلق پایین یا  
افسردگی؛ بیماری‌های نورویلاستیکی نورویلاستیک؛ استفاده از داروها و  
بیماری سل

سن

از سن 5 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 بابل

آدرس خیابان

مارندران، بابل، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۳/۱۳, 2014-06-03

کد کمیته اخلاق

4232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرهیدروزیس

کد ICD-10

R61.0

توصیف کد ICD-10

Localized hyperhidrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تعریق کف دست و زیر بغل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعریق جبرانی در سایر مناطق بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ماهانه، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سمپاتکتومی عقده‌های سمپاتیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانی

آدرس خیابان

بابل، میدان شهید کشوری، بیمارستان شهید بهشتی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بابل، میدان شهید کشوری، بیمارستان شهید بهشتی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
6285 3225 11 98+  
فکس  
ایمیل  
novinsu@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**  
اطلاعات تماس

### 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

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
نوبن نیک بخش  
موقعیت شغلی  
دانشیار جراحی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان