

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه جراحی پیلوپلاستی بوسیله آناستوموز خارج از بدن به کمک لاپاروسکوپی با پیلوپلاستی با استفاده از جراحی باز در نوزادان و شیرخواران مبتلا به تنگی محل اتصال حالب به لگنچه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه جراحی پیلوپلاستی بوسیله آناستوموز خارج از بدن به کمک لاپاروسکوپی با پیلوپلاستی با استفاده از جراحی باز در نوزادان و شیرخواران مبتلا به تنگی محل اتصال حالب به لگنچه. طراحی: مداخله ای؛ کور نشده، غیر تصادفی. حجم نمونه کل: 50 نفر. معیارهای ورود به مطالعه: کودکان تا سن 14 ساله مبتلا به تنگی محل اتصال حالب لگنچه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود ریفلاکس همزمان با تنگی اتصال حالب به لگنچه در همان طرف؛ سابقه عمل جراحی تنگی محل اتصال حالب به لگنچه در همان طرف؛ موارد با آناتومی غیرعادی مانند دویلیکاسیون و حالب اکتوپیک؛ وجود سایر آنومالیهای همزمان در سیستم ادراری؛ وجود کنتراستیکاسیونهای عمل جراحی؛ وجود سابقه جراحی شکم یا بیماریهای شکمی یا مداخلات شکمی؛ وجود بیماریهای زمینه ای همراه مثل کواگولوپاتی. گروه مداخله: جراحی لاپاروسکوپی با کمک پیلوپلاستی خارجی گروه کنترل: جراحی پیلوپلاستی با کمک جراحی باز متغیر پیامد اولیه: مدت زمان بستری، بعد از عمل، با استفاده از برگه بستری؛ نتیجه عمل جراحی، تا 6 ماه بعد از عمل، از طریق معاینات بالینی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010920621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/06, 25-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/06, 2015-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا سعیدی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شیخ

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4499 3841 51 98+

آدرس ایمیل

saeedipp@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه جراحی پیلوپلاستی بوسیله آناستوموز خارج از بدن به کمک لاپاروسکوپی با پیلوپلاستی با استفاده از جراحی باز در نوزادان و شیرخواران مبتلا به تنگی محل اتصال حالب به لگنچه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان تنگی محل اتصال حالب به لگنچه در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان تا سن 14 ساله مبتلا به تنگی اتصال حالب به لگنچه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود ریفلاکس همزمان با تنگی اتصال حالب به لگنچه در همان طرف؛ سابقه عمل جراحی تنگی محل اتصال حالب به لگنچه در همان طرف؛ موارد با آناتومی غیرعادی مانند دویلیکاسیون و حالب اکتوپیک؛ وجود سایر آنومالیهای همزمان در سیستم ادراری؛ وجود کنتراستیکاسیونهای عمل جراحی؛ وجود سابقه جراحی شکم یا بیماریهای شکمی یا مداخلات شکمی؛ وجود بیماریهای زمینه ای همراه مثل کواگولوپاتی.

سن
تا سن 14 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

28-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

900568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی محل اتصال لگنچه در نوزادان

کد ICD-10

Q62.1

توصیف کد ICD-10

Atresia and stenosis of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه بستری

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی لاپاروسکوپی با کمک پیلوپلاستی خارجی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی پیلوپلاستی با کمک جراحی باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شیخ

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سعیدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان قرنی 6، بیمارستان شیخ

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

بیمارستان شیخ

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سعیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان قرنی 6، بیمارستان شیخ

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518400004 98+

فکس

ایمیل

saeedip@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شیخ

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سعیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان قرنی 6، بیمارستان شیخ

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518400004 98+

فکس

ایمیل

saeedip@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شیخ

نام کامل فرد مسوول

پرینسا سعیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان قرنی 6، بیمارستان شیخ

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518400004 98+

فکس

ایمیل

saeedip@mums.ac.ir

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