

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی شدت درد پس از بستن برش توراکوتومی با سوچور اینتراکوستال و پری کوستال

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی شدت درد پس از توراکوتومی با دو روش مختلف بر روی ۱۳۴ بیمار انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای بستن برش توراکوتومی در گروه اول از سوچور پری کوستال (عبور نخ بخیه از روی دنده پنجم و روی دنده هفتم) و در گروه دوم از سوچور اینتراکوستال (به صورتی که با دریل روی دنده ششم تعدادی سوراخ ایجاد شده و نخ بخیه از درون این سوراخ‌ها و از روی دنده پنجم می‌گذرد) استفاده می‌شود. شدت درد پس از توراکوتومی با مقیاس عددی شاخص درد در طول سه روز پس از توراکوتومی ارزیابی می‌شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شدت درد پس از بستن برش توراکوتومی با سوچور
اینتراکوستال و پری کوستال

عنوان عمومی کارآزمایی

دو تکنیک جراحی متفاوت برای بستن برش توراکوتومی جهت کاهش
درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران دارای اندیکاسیون توراکوتومی. معیار
های خروج از مطالعه: کسانی که تمایلی برای ادامه مطالعه ندارند؛
سن زیر ۱۹ سال و بالای ۱۰۰ سال؛ سابقه درد مزمن قفسه سینه؛
اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران دارای ناراحتی اعصاب و روان؛ درد مزمن
و استفاده از داروهای ضد درد؛ بیماری‌های نورولوژیکال مثل نوروپاتی
دیابتی؛ تهاجم کانسر به دیواره قفسه سینه؛ رادیوتراپی یا کموتراپی قبل
از عمل؛ سابقه توراکوتومی در همان سمت؛ شکستگی دنده حین
جراحی؛ عفونت محل توراکوتومی یا آمپیم؛ آمبولی ریه؛ نیاز به
توراکوتومی مجدد؛ کاهش سطح هوشیاری و نیاز به اینتوباسیون.

سن

از سن 19 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080323480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن اشراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9489 759 912 98+

آدرس ایمیل

meshraghi@muq.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش پاکت‌های در بسته

1

شرح متغیر پیامد

لیک هوا؛ خونریزی؛ پنومونی؛ آمبولی و DVT؛ آمپیم عفونت زخم؛

آتلتنازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز در مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی؛ عکس قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ۱: برای بستن برش توراکوتومی از سوچور بین دنده ای استفاده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ۲: برای بستن برش توراکوتومی از سوچور اینتراکوستال استفاده می‌شود به گونه‌ای که روی دنده تختانی با دریل تعدادی سوراخ ایجاد می‌شود و نخ بخیه از درون این سوراخ‌ها و از روی دنده فوقانی عبور داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن اشراقی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/15, 2015-02-04

کد کمیته اخلاق

ir.muq.rec.1393.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب اعصاب بین دنده ای

کد ICD-10

S24.5

توصیف کد ICD-10

injury of other nerves of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز اول پس از توراکوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز عددی بر اساس شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
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

شهر
قم
کد پستی
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
ایمیل
mohseneshraghi@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محسن اشراقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
ایمیل
mohseneshraghi@ymail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین قاسم بگلو
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
ایمیل
mghasembegloo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محسن اشراقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی