

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر تقویت خط استاپلر در عوارض اسلیوگاسترکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر تقویت خط استاپلر در عوارض اسلیوگاسترکتومی لاپاراسکوپیک میباشد. استفاده از (Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG برای درمان چاقی های مرضی روز به روز در حال افزایش است. این روش علیرغم فواید بسیار، عوارض خطرناکی نیز دارد که تمام جراحان را نگران میسازد. پیشگیری از این عوارض بهترین و به صرفه ترین راه کنترل آنها به نظر می آید اما تا به حال محققان به اتفاق نظری برای انجام این روش های پیشگیری نرسیده اند. بیماران با BMI (Body Mass Index) بالای 40؛ بیماران بدون سابقه دیابت ملیتوس؛ بیماران بدون سابقه بیماری روی وارد مطالعه می شوند. بیماران با هیپوآلبومیناز مطالعه خارج می شوند. نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بیماران به تعداد صد نفر انتخاب خواهد شد که از این تعداد بصورت کاملاً تصادفی 50 بیمار در گروه با تکنیک تقویت خط استاپلر و 50 بیمار نیز در گروه بدون تقویت خط استاپلر قرار خواهد گرفت. عوارض بین دو گروه بعد استخراج مقایسه خواهد گردید. بررسی تاثیر تقویت stapler line بر کاهش میزان نشت از محل عمل، بررسی تاثیر تقویت stapler line بر کاهش میزان خونریزی محل عمل، بررسی سودمندی میزان زمان افزوده شده به جراحی در صورت انجام تقویت صورت خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4089 2207 21 98+

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توسعه بالینی شهید مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت خط استاپلر در عوارض اسلیوگاسترکتومی

لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت خط برش جراحی در عوارض برداشت قسمتی

آستین مانند معده لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با BMI (Body Mass Index) بالای 40

معیارهای خروج: بیماری قلبی یا روی کنترل نشده، دیابت کنترل

نشده، هیپوکسی، هیپوآلبومینمی، بیماری روانی کنترل نشده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016100629181N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۶, 06-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر ملک پور علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/11, 2016-10-02

کد کمیته اخلاق

IT.SBMU.RETECH.REC.1395.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نشت از محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و یازدهم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلع گاستروگرافین، معاینه شکم

2

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی از محل برش معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هماتوکریت، خروج خون از درن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش تنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی شکم بعد از بلع گاستروگرافین

2

شرح متغیر پیامد

افزایش مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت جراحی بر حسب ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تقویت محل خط استاپلر توسط بخیه روی محل برش

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استاپلر بدون انجام سوچور

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

آدرس خیابان

سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مسعودی

آدرس خیابان

سعادت آباد، کوی فراز، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4088 2207 21 98+

فکس

ایمیل

Nassermalekpour@sbmu.ac.ir; malakpours@yahoo.c

.om; Nassermalekpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4088 2207 21 98+

فکس

ایمیل

Nassermalekpour@sbmu.ac.ir; malakpours@yahoo.c

.om; Nassermalekpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4088 2207 21 98+

فکس

ایمیل

Nassermalekpour@sbmu.ac.ir; malakpours@yahoo.c

.om; Nassermalekpour@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