

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه عارضه تجمع مایع اطراف کلیه پیوندی با استفاده از الکتروکوتر و لیگایشن با نخ لنفاتیک عروق ایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی تمامی بیماران با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی که به بیمارستان شهیدبهشتی بابل مراجعه و تحت عمل جراحی پیوندکلیه قرار گرفتند، انجام شد. بیماران بعد از اخذ رضایت‌نامه کتبی به صورت تمام‌شماری وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی منظم به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول به روش الکتروکوتر و گروه دوم سوچور لیگایشن (نخ) جراحی شدند. بیمارانی که سابقه رادیوتراپی لگنی و جراحی‌های وسیع لگنی بر روی لنفاتیک‌ها و بیماران با سابقه پیوندکلیه و جراحی لگنی همزمان سمت مقابل داشتند، از مطالعه خارج شدند. تمام بیماران مورد مطالعه قبل از پیوند در بخش مربوطه بستری و آزمایش‌های روتین مانند خون، ادرار و سونوگرافی از کلیه و مجاری ادراری توسط رادیولوژیست انجام و تحت ارزیابی کلینیکی و پاراکلینیکی قرار گرفتند. یک تیم جراحی ثابت در هر دو گروه عمل را انجام دادند. مدت زمان عمل و مدت زمان بستن یا الکتروکوترکردن لنفاتیک‌های ایلیاک نیز توسط پرسنل آموزش‌دیده محاسبه شد. بیماران از نظر عفونت محل عمل (قرمزی، تورم، ترشح و درد) 2 تا 7 روز بعد عمل توسط یک پزشک آموزش‌دیده بررسی گردید. بیماران یک هفته، یک ماه و 3 ماه بعد عمل جهت بررسی تجمع مایع، سونوگرافی شدند. اطلاعات لازم شامل: جنس، سن، گروه موردنظر، نتایج کلینیکی و پاراکلینیکی ثبت‌شده قبل از بستری، از طریق چک‌لیستی جمع‌آوری گردید. در طی بستری علاوه بر یافته‌های علائم حیاتی و آزمایشات روتین و یا خاص درخواستی، هرگونه تغییر و یا عارضه‌های ثبت‌شده مانند هیدرونفروز، تجمع مایع، عفونت ادراری و غیره در پرونده بیمار مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم قلیزاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

a.gholizadehpasha@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه عارضه تجمع مایع اطراف کلیه پیوندی با استفاده از الکتروکوتر و لیگایشن با نخ لنفاتیک عروق ایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه الکتروکوتر و سوچور لیگایشن لنفاتیک عروق ایلیاک در تجمع مایع اطراف کلیه ی پیوندی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: تمامی بیماران با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی تحت عمل جراحی پیوند کلیه قرار گرفتند؛ با داشتن رضایت. خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه ی رادیوتراپی لگنی و جراحی های وسیع لگنی بر روی لنفاتیک ها و بیماران با سابقه پیوند کلیه و جراحی لگنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092129901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۶, 16-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۶, 2017-05-16

همزمان سمت مقابل داشتند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

در این مطالعه 60 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-07-10, 1395/04/20

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease: on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجمع مایع در اطراف کلیه پیوندی (کالکشن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به درناژ کالکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول بستن لنفاتیک ایلیاک با استفاده از لیگایشن نخ انجام

گرفته است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم بستن لنفاتیک ایلیاک با استفاده از الکتروکواگولیشن انجام

گرفته است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم قلیزاده پاشا- دکتر ابذر اکبرزاده پاشا

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهربان فرجی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6285 3225 11 98+

فکس

ایمیل

bcrdc90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم قلیزاده پاشا

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6285 3225 11 98+

فکس

ایمیل

bcrdc90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اباذر اکبرزاده پاشا

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6285 3225 11 98+

فکس

ایمیل

bcrdc90@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