

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی کاربرد T-tube انتروستومی پروگزیمال به اناستموز در نوزادان مبتلا به اترزی روده باریک در مقایسه با روش معمول اناستموز انتها به انتها در درمان این نوزادان در یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی T-tube انتروستومی پروگزیمال به اناستموز با روش معمول اناستموز انتها به انتها در نوزادان مبتلا به اترزی روده باریک

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی و تصادفی شده با قانون تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

56 نوزاد مبتلا به انسداد روده باریک به علت اترزی که در سال 1397 به بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه کنند تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. تشخیص اولیه براساس اتساع شکم، عدم دفع مکنونیم، استفراغ صغراوی، عدم تحمل خوراکی و یافته های رادیوگرافیک انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل نوزادان با تشخیص اولیه اترزی روده براساس علائم بالینی و تصویربرداری؛ معیار خروج از مطالعه شامل نوزادان با تشخیص بیماری دیگری غیر از اترزی روده

گروه های مداخله

پنجاه و شش نوزاد به طور تصادفی در دو گروه با دو روش درمانی (هر گروه 28 نفر) تقسیم می شوند. در گروه اول اناستموز اولیه با استفاده از T-tube و در گروه دوم به روش انتها به انتها انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی شروع تغذیه خوراکی بعد از عمل؛ میزان لیک اناستموز؛ میزان تنگی اناستموز؛ میزان پرتونیت پس از عمل؛ مدت بهبود محل کارگزاری T-tube

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۶ , 17-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۶ , 17-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی ایلخانی پاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2925 3222 61 98+

آدرس ایمیل

ilkhani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کاربرد T-tube انتروستومی پروگزیمال به اناستموز در نوزادان مبتلا به اترزی روده باریک در مقایسه با روش معمول اناستموز انتها به انتها در درمان این نوزادان در یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی T-tube انتروستومی پروگزیمال به اناستموز در نوزادان مبتلا به اترزی روده باریک در مقایسه با روش معمول اناستموز انتها به انتها

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
انسداد روده
کد ICD-10
Q41
توصیف کد ICD-10
Congenital absence, atresia and stenosis of small intestine

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی شروع تغذیه خوراکی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین روزی که نوزاد تحمل دریافت خوراکی داشته باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات روزانه

2
شرح متغیر پیامد
میزان لیک اناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص سونوگرافیک

3
شرح متغیر پیامد
میزان تنگی اناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعات تصویربرداری

4
شرح متغیر پیامد
میزان پرتونیت پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینات و ارزیابی‌های روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و آزمایش خون

5
شرح متغیر پیامد
مدت بهبود محل کارگزاری T-tube
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 5، 7 و 14 روز پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه سرپایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان متولد شده با تشخیص اولیه آترزی روده براساس علائم بالینی و ارزیابی رادیوگرافیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص عارضه دیگری به جز آترزی روده پس از ارزیابی‌های اولیه

سن

از سن 1 روزه تا سن 20 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با قانون تخصیص تصادفی: ابتدا حجم نمونه کلی تعیین شده، سپس به طور تصادفی مجموعه‌هایی از آنها به گروه مداخله و باقیمانده به گروه کنترل تخصیص داده می‌شود. در مطالعه حاضر با حجم نمونه 56 نوزاد، 28 کارت برای گروه مداخله و 28 کارت برای گروه کنترل در نظر گرفته و کد بندی می‌شوند. سپس کارت‌ها به طور تصادفی و بدون جایگزینی از جعبه خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1068

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اناستوموز اولیه با استفاده از T-tube

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اناستوموز اولیه انتها به انتها

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهنام عسکر پور

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

ایمیل

shahnam_askarpour@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

33012192

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدی ایلخانی پاک

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61329235893 98+

ایمیل

ilkhanipakhoda@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهنام عسکرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی اطفال

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

61329235893 98+

ایمیل

ilkhanipakhoda@gmail.cim

کد پستی

6135715794

تلفن

61322235292 98+

ایمیل

shahnam_askarpour@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدی ایلخانی پاک

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد