پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش سونوگرافی و لاپاروسکوپی تشخیصی در تشخیص خونریزی و آسیب احشا شکمی در بیمارانی که مورد اصابت جسم نوک تیز در ناحیه توراکوابدومینال قرار گرفته اند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج روشهای سونوگرافی ارزیابی برای تروما و لاپاروسکوپی تشخیصی در تشخیص خونریزی و آسیب احشا شکمی در بیمارانی که مورد اصابت جسم نوک تیز در ناحیه توراکوابدومینال قرار گرفته اند. بررسی امکان جایگزینی لاپاراسکوپی تشخیصی با سونوگرافی ارزیابی برای تروما بعنوان یک روش غیرآسیب رسان و مطمئن برای بررسی پارگی دیافراگم در این بیماران که باعث کاهش هزینه های درمانی و زمان بستری خواهد شد

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی در یک گروه و یک مرکز بدون کور کردن بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی بیماران مورد مطاله در ابتدای مراجعه به اورژانس بیمارستان بعثت همدان ابتدا تحت انجام سی تی اسکن قفسه سینه قرار میگیرند. در صورت وجود هموتوراکس یا پنوموتوراکس در سی تی اسکن، بیماران تحت سونوگرافی ارزیابی برای تروما قرار می گیرند.سپس در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی تحت لاپاروسکوپی تشخیصی قرار می گیرد. نتایج ارزیابی سونوگرافیک برای تروما با نتایج لاپاروسکوپی تشخیصی مورد مقایسه قرار می گیرند. و براین اساس حساسیت و ویزگی و ارزش اخباری مثبت ومنفی سونوگرافی نسبت به لاپاراسکوپی محاسبه خواهد شد. در صورت مثبت بودن هریک از روشهای تشخیصی فوق بیمار کاندید لاپاروتومی جهت تعیین علت و درمان خونریزی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران با زخم نافذ توراکوابدومینال و همو/ پنوموتوراکس در CT اسکن قفسه سینه. خروج: بیماران با بی ثباتی علائم حیاتی، زخم نافذ در ناحیه ای غیر از توراکوابدومن، سابقه COPD یا نارسایی قلبی

گروه‌های مداخله
همه بیماران تحت ارزیابی سونوگرافی و لاپاروسکوپی تشخیصی برای ارزیابی آسیب دیافراگم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
نتایج سونوگرافی، نتایج لاپاروسکوپی، مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181201041808N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر کسرائیان فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0020 3264 81 98+
آدرس ایمیل
kasraianfard@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش سونوگرافی و لاپاروسکوپی تشخیصی در تشخیص خونریزی و آسیب احشا شکمی در بیمارانی که مورد اصابت جسم نوک

تیز در ناحیه توراکوابدومینال قرار گرفته اند.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش سونوگرافی و لاپاروسکوپی تشخیصی در تشخیص خونریزی و آسیب احشا شکمی در بیمارانی که مورد اصابت جسم نوک تیز در ناحیه توراکوابدومینال قرار گرفته اند.
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. بیمارانی که به دنبال اصابت جسم نوک تیز به ناحیه توراکوابدومینال با محدوده فوقانی فضای بین دنده ای چهارم (قدامی)، فضای بین دنده ششم (جانبی)، و فضای بین دنده هشتم (خلفی) ، و محدوده تحتانی لبه دنده ها دچار جراحت شده اند. 2. در سی تی اسکن قفسه سینه انجام شده شواهدی به نفع هموتوراکس یا پنوموتوراکس داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با علائم حیاتی ناپایدار مراجعه می کنند. بیمارانی که سابقه قبلی پارگی دیافراگم دارندکه ترمیم نشده است. بیمارانی که محل اصابت جسم تیز در آنها به خارج از ناحیه توراکوابدومینال می باشد. بیمارانی که در سی تی اسکن قفسه سینه انجام شده شواهدی به نفع هموتوراکس یا پنوموتوراکس نداشته باشد. بیمارانی که سابقه بیماری های انسدادی ریوی و قلبی دارند که کنتراندیکاسیون انجام لاپاروسکوپی می باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **29**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه دو روش سونوگرافی و لاپاروسکوپی تشخیصی در تشخیص خونریزی و آسیب احشا شکمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود خون داخل شکم- وجود یا عدم وجود پارگی احشا داخل شکمی- وجود یا عدم وجود پارگی دیافراگم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلفاصله بعد از ترومای نافذ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی- لاپاروسگوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سونوگرافی و لاپاروسکوپی- سونوگرافی: استفاده از پروب عمقی دستگاه سونوگرافی Affiniti 50 ساخت شرکت فیلیپس کشور هلند- مشاهده فضاهای موریسون(بین کبد و کلیه راست)، اسپلنورنال (بین طحال و کلیه چپ)و لگن از جهت وجود مایع آزاد- لاپاروسکوپی : لاپاروسکوپی تشخیصی با دستگاه لاپاروسکوپی Karl Storz ساخت کشور آلمان- تعبیه پورت 15 میلیمتری زیر ناف و ورود دوربین از طریق این پورت و مشاهده کامل فضاها و ارگانهای شکمی و دیافراگمها
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
امیر کسرائیان فرد
آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845417
تلفن
0020 3264 81 98+
فکس
0020 3264 81 98+
ایمیل
amirkasraian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر کسرائیان فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845417
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
amirkasraian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر کسرائیان فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845417
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
amirkasraian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر کسرائیان فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت، همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845417
تلفن
+98 81 3264 0020
فکس
+98 81 3264 0020
ایمیل
amirkasraian@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد