

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 توراکوآبدومینال 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 روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مورد مطالعه 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 ویژگی و ارزش اخباری مثبت و منفی سونوگرافی نسبت به لاپاراسکوپی محاسبه خواهد شد. در صورت مثبت بودن هر یک 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 توراکوآبدومینال و همو/پنوموتوراکس در CT اسکن قفسه سینه. خروج: بیماران با بی ثباتی علائم حیاتی، زخم نافذ در ناحیه ای غیر از توراکوآبدومن، سابقه COPD یا نارسای قلبی

گروه های 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: 04-03-2019, 1397/12/13
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2019, 1397/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
04-03-2019, 1397/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر کسرائیان فرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3264 0020

آدرس ایمیل

kasraianfard@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, 1397/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2019, 1398/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-06-2018, 1397/03/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-06-2019, 1398/03/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-12-2018, 1397/09/30

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 توراکوآبومینال 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 توراکوآبومینال 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 توراکوآبومینال 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 جراحی 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 دارند که ترمیم نشده است. بیمارانی که محل اصابت جسم تیز در آنها به خارج از ناحیه توراکوآبومینال 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 ریه و قلبی دارند که کنتراستدیکاسیون انجام لاپاروسکوپی می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/03/19, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.169

بیماری های (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 اندازه گیری

بلفاصله بعد از ترومای نافذ

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی- لاپاروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مورپسون(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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، همدان، بلوار شهید بهشتی

شهر

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

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

برنامه انتشار