پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض جراحی باز و لاپاروسکوپی در تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه نتایج و عوارض جراحی باز و لاپاروسکپی در تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی در بیماران زنده مانده به مدت یک سال یا بیشتر در بیمارانی که برای اولین بار به دیالیز صفاقی احتیاج پیدا می کردند، انجام گرفت.
طراحی
کارآزمایی بالینی در دو گروه موازی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
ای مطالعه بر روی 121 بیمار پذیرش شده برای پریتونئال دیالیز در بیمارستان الزهرای (س) اصفهان در سالهای 1394 تا 1394 انجام گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نیاز بیمار برای دیالیز صفاقی برای اولین بار و تمایل بیمار به مشارکت در این بررسی شرایط خروج: بیمارانی که تحمل بیهوشی نخاعی یا عمومی را نداشتند
گروه‌های مداخله
جراحی باز و لاپاروسکپی
متغیرهای پیامد اصلی
نتایج و عوارض جراحی در کوتاه مدت و بلند مدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190525043691N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا امیران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3435 8366
آدرس ایمیل
amiran_al@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه عوارض جراحی باز و لاپاروسکوپی در تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض جراحی باز و لاپاروسکوپی در تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز بیمار برای دیالیز صفاقی برای اولین بار تمایل بیمار به مشارکت در این بررسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحمل بیهوشی نخاعی یا عمومی را نداشتند
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: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **121**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با از نرم افزار اختصاص تصادفی به دو گروه اختصاص یافتند. به این ترتیب که به هر یک بیماران توسط نرم افزار شماره ای اختصاص یافت و کسانی که شماره زوج داشتند به گروه جراحی باز و کسانی که شماره فرد داشتند به گروه لاپاروسکپی اختصاص یافتند
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 دانشکده پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
936183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه عوارض جراحی باز و لاپاروسکوپی در تعبیه کاتتر دیالیز صفاقی
کد ICD-10
T85.6
توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of other specified internal and external prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض و پیامدهای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی باز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لاپاروسکپی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیران
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا (س)، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3790 3011
ایمیل
amiran_al@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهش و فناور
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
amiran_al@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
علیرضا امیران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیران
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3435 8366
ایمیل
amiran_al@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شاه بندری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عروق
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا (س)، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 3011
ایمیل
mshahbandari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیران
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3435 8366
ایمیل
amiran_al@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت یک مقاله، کلیه اطلاعات مهم مورد نیاز تدوین و چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از نهایی شدن آنلیز آماری و برای همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران بدون محدودیت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام مطالعات چند مرکزی و متا آنالیز، امکان آنالیز مجدد وجود دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال درخواست به علیرضا امیران به وسیله ایمیل (amiran_al@yahoo.com) یا آدرس پستی (بخش جراحی، بیمارستان الزهرا (س)، بلوار صفه، اصفهان، ایران).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اگر به پژوهشگران درستی ادعا ثابت شود فرد حقیقی یا حقوقی برای یک طرح پژوهشی دیگر نیاز به این اطلاعات دارد، اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات