

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی نقش جراحی لاپاروسکوپی در درمان بیماران مبتلا به انواژیناسیون نیازمند جراحی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نقش جراحی لاپاروسکوپی در درمان بیماران مبتلا به انواژیناسیون نیازمند جراحی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، حجم نمونه 26 نفر در هر گروه. تصادفی سازی تقسیم نمونه ها در دو گروه با روش بلوکی خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران منتخب برای عمل جراحی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در هر گروه، تیم جراحی اقدامات برنامه ریزی شده را برای هر گروه انجام می دهد. پس از عمل، یک رابط پژوهشی (پرستار بخش) در اتاق عمل و بخش جراحی پرسشنامه طراحی شده را تکمیل می کند. سپس محقق اطلاعات به دست آمده را تحلیل خواهد کرد. بیمار و محقق در مورد نوع مداخله صورت گرفته (باز یا لاپاروسکوپی) اطلاعی ندارند. محل انجام در اتاق عمل بیمارستان کودکان تبریز میباشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود انواژیناسیون دامنه سنی بین 6-24 ماه، عدم موفقیت با روش جاندازی هیدرواستاتیک. معیارهای خروج: سایر بیماریهای مزمن دستگاه گوارش، سایر بیماریهای مزمن مانند دیابت، نارسایی قلبی ریوی، علائم انسداد کامل دستگاه گوارش، علائم پرتونیت، تب شدید (بالتر از 39 درجه سانتیگراد)، علائم طولانی مدت (بیش از 48 ساعت) از شروع بیماری

#### گروه های مداخله

گروه جراحی باز و گروه جراحی لاپاروسکوپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان جراحی، مدت بستری در بیمارستان، میزان درد بعد از عمل، زمان لازم برای شروع تغذیه بیماران بعد از عمل، میزان عفونت محل جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150124020767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 06-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 06-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2257 3526 41 98+

##### آدرس ایمیل

jamshidim@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش جراحی لاپاروسکوپی در درمان بیماران مبتلا به انواژیناسیون نیازمند جراحی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش جراحی لاپاروسکوپی در درمان بیماران مبتلا به انواژیناسیون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به انواژیناسیون محدوده ی سنی 6 تا 24 ماه باشد. بیماری با

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
انواژیناسیون (جاناندازی)  
کد ICD-10  
K56.1  
توصیف کد ICD-10  
Intussusception

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
طول مدت جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تایمر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان بستری شدن بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تشخیص زمان ترخیص با معاینه بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعیین میزان درد پس از جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از هوشیاری بیمار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار سنجش درد (Children and Infants Postoperative Pain Scale (CHIPPS

### 3

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان لازم برای شروع تغذیه دهانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان شروع تغذیه دهانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعیین زمان با بررسی وضعیت بالینی بیمار

### 4

شرح متغیر پیامد  
عفونت محل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
7 روز و 30 روز پس از انجام جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش هیدروستاتیک قابل درمان نباشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به انواع دیگر بیماری‌های مزمن گوارشی مبتلا باشد بیمار به برخی از بیماری‌های مزمن مانند دیابت یا نارسایی قلبی ربوی مبتلا باشد علائم انسداد کامل گوارشی وجود داشته باشد. شک به پرتونیت وجود داشته باشد. از شروع علائم بیماری 48 ساعت یا بیشتر سپری شود

### سن

از سن 6 ماهه تا سن 24 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک شده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: صفحه وب به آدرس ([www.randomizer.org](http://www.randomizer.org))، نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از صفحه وب به آدرس ([www.randomizer.org](http://www.randomizer.org))، پنهان سازی: Sealed envelope

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمیتوانند روش جراحی خود را بخاطر تصادفی سازی انتخاب کنند و محقق نیز از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

موردی نیست

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

1398/02/30, 2019-05-20

معیار (CDC) Centers for Disease Control and Prevention  
برای عفونت محل جراحی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی به روش لاپاروسکوپی برای درمان انواژیناسیون ایلوکولیک بر اساس تکنیک‌های موجود اجرا میشود. بعد از انتخاب بیمار و بیهوشی برای وی توسط وسایل موجود، دو قسمت در هم رفته روده‌ها از یکدیگر خارج میشوند. روده برای گانگرن و هرگونه صدمه احتمالی بررسی می‌شود. سپس عمل خاتمه مییابد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: عمل جراحی باز برای درمان انواژیناسیون ایلوکولیک بر اساس تکنیک‌های موجود انجام می‌شود. پس از انتخاب بیمار، بیهوشی برای او انجام می‌شود، دو قسمت از روده‌ها به طریق دوشیدن آنها با دست جراح، کاملاً از همدیگر جدا می‌شوند. روده برای گانگرن و هرگونه صدمه احتمالی بررسی می‌شوند. سپس عملیات خاتمه می‌یابد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

jamshidim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

## آدرس خیابان

معاون تحقیقات و فناوری، ساختمان مرکزی شماره دو، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

dr.rahimib@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
?Is it possible for them to resubmit  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5135774834  
تلفن  
2024 3523 41 98+  
ایمیل  
dr.rahimi.b@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  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهمن رحیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تبریز، شمس تبریزی پلاک 1.27  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5135774834  
تلفن  
2024 3523 41 98+  
ایمیل  
dr.rahimi.b@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهمن رحیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت