

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه ای نتایج حاصل از بستن کلوستومی به روش های purse-string و linear در بیماران اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج حاصل از بستن کلوستومی به روش های purse-string و linear در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 100 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3 تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار با کلوستومی روده دارای شرایط ورود، کاندید بستن کلوستومی به دو روش purse-string / linear مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و گلستان در سال 96-98، بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله، پوست به روش purse-string بسته می شود که شامل یک برش در ناحیه اطراف ایلئوستومی است. در گروه کنترل، پوست به روش برش بیضوی در اطراف کلوستوم به ایلئوم بسته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 0-6 سال، ایلئوستومی حلقوی قابل برگشت، بستن الکتیو کلوستومی، رضایت والدین کودک مبنی بر شرکت در طرح شرایط عدم ورود: مرگ، عدم همکاری بیمار در مدت پیگیری، وجود استوم جدید در زمان مطالعه، مشکلات گفتاری و اختلالات مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه پوست به روش purse-string بسته می شود. شامل یک برش ناحیه اطراف ایلئوستومی است که مشابه روش linear است. فقط برش پوست تقریباً با استفاده از یک طناب زیرکیوتیک رشته طناب (Polysorb 0-2) تقسیم می شود. گروه کنترل: در این گروه بستن پوست با برش بیضوی در اطراف کلوستوم به ایلئوم انجام می شود، فاشیا سپس پوست بخیه زده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی ناحیه بستن زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121010011068N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهنام عسکریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0656 3338 61 98+

آدرس ایمیل

shahnam_askarpour@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 2019-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۹, 2019-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج حاصل از بستن کلوستومی به روش های purse-string و linear در بیماران اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان بستن کلوستومی با دو روش کیسه ای و متوالی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بستن کلوستومی

کد ICD-10

Z43.3

توصیف کد ICD-10

Encounter for attention to colostomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی ناحیه بستن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 روز پس از عمل ، هنگام ترخیص ، 30 روز ، 6 و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پوست به روش purse-string بسته می شود. شامل یک برش ناحیه اطراف ایلئوستومی است که مشابه روش linear است. فقط برش پوست تقریباً با استفاده از یک طناب زیرکیوتیک رشته طناب (Polysorb 0-2) تقسیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بستن پوست شامل برش بیضوی در اطراف کلوستوم به ایلئوم می باشد و فاشیا بخیه زده می شود سپس پوست با بخیه مصنوعی بخیه زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهنام عسکریور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن 0-6 سال ایلئوستومی حلقوی قابل برگشت کاندید بستن الکتیو ایلئوستومی رضایت والدین کودک مبنی بر شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بالای 6 سال مرگ عدم همکاری بیمار در مدت پیگیری وجود استوم جدید در زمان مطالعه مشکلات گفتاری و اختلالات مغزی عدم رضایت والدین کودک مبنی بر شرکت در طرح

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی، در این روش مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملاً تصادفی در جدول قرار می دهیم، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا تعیین می کنیم. برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد را در نظر می گیریم. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت بالا حرکت می کنیم، عدد را ثبت کرده و به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.009

آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
shahnam_askarpour@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2922 3222 61 98+
فکس
ایمیل
shahnam_askarpour@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهنام عسکرپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2922 3222 61 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
دکتر شهنام عسکرپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2922 3222 61 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
vchresearch@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهنام عسکرپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

فقط شاغل در مراکز تحقیقاتی

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

فقط فرد پاسخگوی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

سایر توضیحات