

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه نتایج و عوارض دو تکنیک جراحی Crush-Clamp و Ultrasonic Dissection در اعمال جراحی هیپاتکتومی در بیماران با توده کبدی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج و عوارض دو تکنیک جراحی کلمپ-کراش و برش اولتراسونیک در اعمال جراحی هیپاتکتومی در بیماران با توده کبدی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی است. بیمار و آنالیزکننده داده از تکنیک عمل جراحی صورت گرفته هیچ گونه اطلاعی ندارند. در گروه کنترل بیماران با استفاده از کلمپ-کراش هیپاتکتومی شدند. گروه مداخله تحت برش اولتراسونیک قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سوبه، کور بیمار و آنالیزکننده داده از تکنیک عمل جراحی صورت گرفته هیچ گونه اطلاعی ندارند. مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود. از آنجایی که نوع تومور و هیپاتکتومی در ایجاد عوارض و نتایج تاثیر دارد، سعی می کنیم دو گروه از لحاظ نوع تومور و نوع هیپاتکتومی یکسان شوند. پس از انتخاب نوع روش، از زمان شروع عمل تمام متغیرها از جمله زمان عمل، زمان هیپاتکتومی، میزان خونریزی، تغییرات گازهای خونی حین و بعد از عمل، خروجی ادرار حین و بعد عمل، پروفایل آنزیم های کبدی بیمار بعد از عمل، INR بیمار پس از عمل ثبت و با یکدیگر مقایسه می شوند. همچنین میزان ترشحات روزانه درن بیمار و رنگ آن ثبت می گردد. در صورت فوت بیمار علت آن ذکر می گردد. بیماران در روز 3 و 30 پس از عمل سونوگرافی خواهند شد و از نظر ایجاد آبسه داخل شکمی مقایسه می شوند. بیماران به مدت 30 روز پس از ترخیص پیگیری خواهند شد و نتایج بدست آمده توسط نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که قرار است هیپاتکتومی شوند وارد مطالعه می شوند. در صورتی که بیمار رضایت نداشته باشد، وارد مطالعه نمی شود.

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران با استفاده از کلمپ-کراش هیپاتکتومی شدند. گروه مداخله تحت برش اولتراسونیک قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان عمل؛ زمان هیپاتکتومی؛ میزان خونریزی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191016045130N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا ناویافر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7543 3336 61 98+

آدرس ایمیل

naviyafar.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض دو تکنیک جراحی Crush-Clamp و Ultrasonic Dissection در اعمال جراحی هیپاتکتومی در بیماران با توده کبدی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کبدی

کد ICD-10

K72

توصیف کد ICD-10

Hepatic failure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ساعت

2

شرح متغیر پیامد

زمان هیپاتکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ساعت

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات گازهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

خروجی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی کیسه ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض دو تکنیک جراحی کلمپ-کراش و برش

اولتراسونیک در اعمال جراحی هیپاتکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قرار است هیپاتکتومی شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جابجشت تصادفی چهار تایی به صورت کاملاً

تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و آنالیزکننده داده از تکنیک عمل جراحی صورت گرفته هیچ گونه

اطلاعی ندارند.

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

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.268

شرح متغیر پیامد

پروفایل آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 2، 3 و 5 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

بیمار INR

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 2، 3 و 4 پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با روش برش اولتراسونیک تحت هپاتکتومی قرار

می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با روش کلامپ-کراش تحت هپاتکتومی قرار می

گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7543 3336 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

U-98060

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا ناویافر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

نام کامل فرد مسوول
پریسا ناویافر
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 15794
تلفن
7543 3336 61 98+
ایمیل
Naviyafar.p@ajums.ac.ir

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

تلفن
7543 3336 61 98+
ایمیل
naviyafar.p@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین بحرینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33118
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
bahreini-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز