

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه سوچور سیمپل و کونتینیوس در بستن فاشیا در لاپاراتومی میدلاین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

لاپاراتومی به معنای ایجاد شکاف در ناحیه دیواره شکمی برای دسترسی به حفره شکمی، در پروسیجرهای متنوعی از جراحی به اجرا درمی آید. فتق ناشی از شکاف جدار شکم، عفونت، پارگی زخم (باز شدن زخم یا لایه‌های عضله) و درناژ مزمن عوارض بالقوه استفاده از این پروسیجر هستند. این عوارض تحت تاثیر عوامل مختلفی می باشد. مقالات مختلف برخی از این علل را مقایسه کرده اند که شامل بخیه‌های قابل جذب، بخیه‌های غیر قابل جذب بستن به روش توده بستن منقطع بخیه‌های مونوفیلament، مولتی فیلامنت به هم تابیده شده؛ و بخیه‌های با سرعت جذب پایین (آن‌هایی که استحکام کشسانی خود را در طول مدت 30 روز از دست می‌دهند)، بخیه‌های با سرعت جذب بالا (آن‌هایی که استحکام کشسانی خود را در طول مدت 30 روز از دست می‌دهند) به عنوان عوامل موثر در ایجاد عوارض قابل تعدیل در عوارض لاپاراتومی نام برده می شود. با توجه به اینکه نوع بخیه به صورت کامل توسط جراح قابلیت کنترل دارد، هدف از این مطالعه مقایسه سوچور سیمپل و کونتینیوس در بستن فاشیا در لاپاراتومی میدلاین الکتیو از نظر هرنی انسیزیونال، دهیسنس زخم، درد پس از عمل بوده است.

#### طراحی

بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو تحت درمان با سوچور سیمپل جهت ترمیم فاشیا و سوچور کانتینیوس تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال های 96 و 97 نیازمند لاپاراتومی الکتیو وارد مطالعه خواهند شد.

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

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران نیازمند لاپاراتومی الکتیو وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل جراحی قبلی شکمی، بدخیمی ها، اختلالات تغذیه ای، دیابت، آسیت، فشار داخل شکمی بالا، عدم توانایی و عدم رضایت شرکت در مطالعه می باشد.

#### گروه‌های مداخله

تحت درمان با سوچور سیمپل جهت ترمیم فاشیا و سوچور کانتینیوس

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز دهیسنس فاشیا

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160803029181N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2019, 1398/09/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2019, 1398/09/19  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-12-2019, 1398/09/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر ملک پور علمداری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2207 4089

##### آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سوچور سیمپل و کونتینیوس در بستن فاشیا در لاپاراتومی میدلاین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سوچور سیمپل در مقابل کونتینیوس در بستن فاشیا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند لاپاراتومی الکتیو وارد مطالعه خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل جراحی قبلی شکمی، بدخیمی ها،

اختلالات تغذیه ای، دیابت، آسیت، فشار داخل شکمی بالا، عدم توانایی

و عدم رضایت شرکت در مطالعه می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس

به دو تحت درمان با سوچور سیمپل جهت ترمیم فاشیا و سوچور

کانتیتیوس تفسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیز کننده داده‌ها در مطالعه کور هستند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/08/14, 2019-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لاپاراتومی الکتیو

کد ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دهیسنس فاشیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحت درمان با سوچور سیمپل جهت ترمیم فاشیا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت درمان با سوچور کانتیتیوس

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور

آدرس خیابان

سعادت اباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1998734383  
تلفن  
9355 2206 21 98+  
فکس  
9355 2206 21 98+  
ایمیل  
nassermalekpour@gmail.com

جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
4088 2207 21 98+  
فکس  
4088 2207 21 98+  
ایمیل  
nassermalekpour@sbm.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی ضیایی  
آدرس خیابان  
ولنجک خیابان دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4087 2207 21 98+  
ایمیل  
aliziai@sbm.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر ملک پور علمداری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4089 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
nassermalekpour@sbm.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر ملک پور علمداری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.  
شهر  
تهران  
استان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر ملک پور علمداری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4089 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد