پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه سوچور سیمپل و کونتینیوس در بستن فاشیا در لاپاراتومی میدلاین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

لاپاروتومی به معنای ایجاد شکاف در ناحیه دیواره شکمی برای دسترسی به حفره شکمی، در پروسیجرهای متنوعی از جراحی به اجرا درمی‌آید. 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 قابل‌جذب ، بخیه‌های غیرقابل‌جذب بستن به روش توده بستن منقطع بخیه‌های مونوفیلامنت، مولتی‌فیلامنت 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 کانتیتیوس تفسیم 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 کانتیتیوس

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دهیسنس فاشیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160803029181N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

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, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

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

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
مصداق 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 کانتینیوس تفسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و آنالیز کننده داده ها 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
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
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 مداخله1: تحت درمان با سوچور سیمپل جهت ترمیم فاشیا
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: تحت درمان با سوچور کانتینیوس
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
+98 21 2206 9355
فکس
+98 21 2206 9355
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com

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
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4087
ایمیل
aliziai@sbmu.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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک،خیابان شهید اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2207 4088
فکس
+98 21 2207 4088
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.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
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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

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