

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه بین بروز عوارض بستن و نبستن پریتوئن در هنگام اعمال جراحی الکتیو و غیر عفونی لاپاراتومی میدلاین

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046936N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه منافع و مزایای کوتاه مدت و بلند مدت این دو روش جراحی در ترمیم پریتوئن در یک مرکز آموزشی درمانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروههای موازی ، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۲۰۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند و شرایط خروج از مطالعه را نداشته باشند وارد مطالعه می شوند و پس از تصادفی سازی بروش جدول اعداد تصادفی بصورت دو سوبه کور در دو گروه بستن و نبستن پریتوئن قرار میگیرند وتوسط یک گروه جراحی عمل می شوند و پس از جراحی توسط دستیاران جراحی متغیر های مورد نظر در جداول ثبت میشوند.بیماران و تیم ارزیابی کننده از گروه اختصاص یافته اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل لاپاراتومی با انسزبون میدلاین، سن بیشتر یا مساوی ۱۶ سال و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل سابقه قبلی لاپاراتومی ؛ داشتن بیماری های زمینه ای دیابت ؛ بیماری شناخته شده بافت همبند ؛ عفونت ؛ جراحی های زنان و موارد اورژانس هستند.

گروه های مداخله

در گروه بستن پریتوئن در انتهای عمل ابتدا اقدام به بستن پریتوئن با نخ قابل جذب انجام می شود و سپس فاشیا بسته می شود ؛ در گروه نبستن پریتوئن در انتهای عمل پریتوئن ترمیم نشده و مستقیما فاشیا بسته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از جراحی با استفاده از visual analogue scale میزان نیاز به مسکن بعد از جراحی عوارض زخم جراحی پس از عمل جراحی چسبندگی و هرنی انسزبونال ۶ ماه بعد از جراحی بر اساس معاینه و سونوگرافی شکمی

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش محمدی توفیق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7758 5851
آدرس ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین بروز عوارض بستن و نبستن پریتوئن در هنگام اعمال جراحی الکتیو و غیر عفونی لاپاراتومی میدلاین

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه بستن و نبستن پریتوئن در لاپاراتومی"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لاپاراتومی با برش میدلاین غیر اورژانس سن بالای ۱۶ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه لاپاراتومی قبلی دیابت ملیتوس بیماری بافت همبند شناخته شده

عفونت جراحی زنان و زایمان موارد اورژانس

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بستن پریتوئن در لاپاراتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱ و ۲ و ۳ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱ و ۲ و ۳ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تزریق

3

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

چسبندگی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در یکی از دو گروه بستن یا

نبستن پریتوئن قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده بیماران از نحوه تخصیص بیماران به گروه

بستن یا نبستن پریتوئن اطلاعی ندارند. بیماران پس از عمل جراحی از

نظر شدت درد، نیاز به مسکن و عوارض زخم پس از عمل جراحی

توسط رزیدنت جراحی که از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارد معاینه و

نتایج در چک لیست مشاهدات می‌شوند. شش ماه بعد از جراحی

بیماران توسط یک رادیولوژیست که از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارد

سونوگرافی شده و نتایج آن ثبت می‌شود.

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

اوپن- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

6

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
 آدرس خیابان
 اوین
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1985717443
 تلفن
 23871 21 98+
 ایمیل
 info@sbmu.ac.ir
 آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد
 فتق انسرینوال
 مقاطع زمانی اندازه گیری
 ۶ ماه بعد از عمل
 نحوه اندازه گیری متغیر
 دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بستن پربتوئن که در آن در پایان عمل جراحی ابتدا لایه پربتوئن با نخ قابل جذب دوخته شده و سپس فاشیای شکم بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بستن پربتوئن که در آن در انتهای عمل فقط لایه فاشیای شکم بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی درمانی آموزشی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آرش محمدی توفیق

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

5851 7758 21 98+

ایمیل

arash_mtofigh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

آرش محمدی توفیق

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

5851 7758 21 98+

ایمیل

arash_mtofigh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش محمدی توفیق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
5851 7758 21 98+
ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش محمدی توفیق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
5851 7758 21 98+
فکس
5851 7758 21 98+
ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

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 داده‌های بیماران شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور ادامه مطالعه و افزایش تعداد نمونه و توسعه مطالعه

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

آرش محمدی توفیق از طریق آدرس ایمیل

arash_mtofigh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از دریافت درخواست اقدام به بررسی فرد یا موسسه

درخواست کننده میشود و تا یک هفته بعد قابل درخواستی ارسال می

گردد

سایر توضیحات