

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21  
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"

### چکیده پروتکل

#### 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 سویه 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 سویه کور در دو گروه بستن و نبستن پریتوئن قرار میگیرند و توسط یک گروه جراحی عمل می شوند و پس از جراحی توسط دستیاران جراحی متغیرهای 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 مستقیماً 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

### 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

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 پرتوین 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 پرتوین 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 اطلاع 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

اوین- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

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 پرتوین 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

**شرح متغیر پیامد**

فتق انسریونال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۶ ماه بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه بستن پریتون که در آن در انتهای عمل فقط لایه فاشیای شکم بسته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****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****حمایت کننده مالی****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****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**

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 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 جزییات 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