پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای بستن اولیه و بستن تاخیری پوست لاپاراتومی در موارد تحت عمل جراحی پرفوراسیون زخم پپتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با مشخص نمودن این مسأله که آیا نتایج و عفونت محل عمل در گروههای بستن اولیه زخم و بستن تاخیری در موارد عمل جراحی باز پرفوراسیون زخم پپتیک تفاوتی دارند یا خیر می توان شیوه بهینه را در این زمینه تعیین نمود تا نتایج بعد از جراحی باز زخم پپتیک در بیماران بهبود یابد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی غیرکور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیرکور انجام می شود، ۵۸نفر از بیمارانی که به علت پپتیک اولسر پرفوره معده تحت عمل جراحی باز در بیمارستان امام حسین (ع) تهران در سال ۱۳۹۹ قرار می گیرند به صورت در دسترس انتخاب شده و بررسی می شوند. افراد در صورت امضای فرم رضایتنامه کتبی وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی ساده (بر اساس جدول اعداد تصادفی) در یکی از دو گروه بستن اولیه و بستن تاخیری قرار می گیرند. در گروه بستن اولیه پوست لاپاراتومی همزمان با اتمام عمل بسته می شود و در گروه بستن تاخیری پوست با فاصله ی زمانی چند روز از عمل جراحی بسته میشود و فاکتورهای مدت زمان بستری، عوارض جانبی ازجمله عفونت محل برش لاپاراتومی و مورتالیتی در دو گروه بررسی شده و بین گروه ها مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود لاپاراتومی بدلیل ابتلا به زخم پپتیک پرفوره می باشند و معیار خروج شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند دیابت و نارسایی مزمن کلیه و سرطان و مصرف دارو های ایمونوساپرسور و کورتون می باشند.

گروه‌های مداخله

بیمار در یکی از دو گروه بستن اولیه و بستن تاخیری زخم تقسیم می شوند در گروه بستن اولیه پوست لاپاراتومی همزمان با اتمام عمل بسته شده و در نوع بستن تاخیری پوست با فاصله ی زمانی چند روز بعد از عمل جراحی بسته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن;جنسیت;محل آسیب ;روش ترمیم;مدت عمل;عوارض;مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046936N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

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
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بستن اولیه و بستن تاخیری پوست لاپاراتومی در موارد تحت عمل جراحی پرفوراسیون زخم پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

"بستن اولیه در مقابل بستن تاخیری پوست در جراحی پرفوراسیون

زخم پپتیک“
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
لاپاراتومی بدلیل ابتلا به زخم پپتیک پرفوره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نارسایی مزمن کلیه مصرف دارو های کاهنده ایمنی مصرف کورتون سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده سوراخ شده
کد ICD-10
K27.1
توصیف کد ICD-10
Acute peptic ulcer, site unspecified, with perforation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ و ۷ و ۱۴ روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان عمل تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان جراحی تا ۳۰ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه در انتهای عمل جراحی پوست شکم کاملا با نخ بخیه نایلون بخیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پوست شکم در انتهای عمل جراحی باز گذاشته شده و پانسمان می شود و پس از چند روز بسته میشود.
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
+98 21 7758 5851
ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 23871
ایمیل
info@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
شروان فامیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرک غرب فاز 4 خیابان خوارزم کوچه 19 پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467888693
تلفن
+98 21 8809 8897
ایمیل
shervanf@gmail.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
+98 21 7758 5851
فکس
+98 21 7758 5851
ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شروان فامیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
شهرک غرب فاز 4 خیابان خوارزم کوچه 19 پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467888693
تلفن
+98 21 8809 8897
ایمیل
shervanf@gmail.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 داده های 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 شروان فامیلی از طریق ایمیلshervanf@gmail.comc
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از دریافت در خواست اقدام به بررسی فرد یا موسسه درخواست کننده میشود و تا یک هفته بعد فابل درخواستی ارسال می گردد
سایر توضیحات