

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر فرمولاسیون گلیسرول و سدیم پنتابورات در پیشگیری از تشکیل چسبندگی صفاقی بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فرمولاسیون گلیسرول و سدیم پنتابورات در جلوگیری از تشکیل چسبندگی صفاقی بعد از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 فرد بزرگسال 20 تا 60 ساله که نیاز به لاپاروتومی برای عمل جراحی second look برای کولوستومی یا ایلئوستومی reverse داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه 1. مداخله (شستشوی ناحیه صفاقی با 100 میلی لیتر گلیسرول 3% و ترکیب سدیم پنتابورات 3% در ابتدا و انتهای عمل جراحی) و 2. دارونما (شستشوی ناحیه صفاقی با 100 میلی لیتر نرمال سالین در ابتدا و انتهای عمل جراحی) تخصیص داده خواهند شد. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد. محققین اصلی، بررسی شوندگان و ارزیابی کنندگان پیامد نسبت به تخصیص تصادفی گروه ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20-60 سال و نیاز به لاپاروتومی برای عمل جراحی کولوستومی یا ایلئوستومی معکوس

گروه های مداخله

گروه مداخله: شستشوی ناحیه صفاقی با 100 میلی لیتر گلیسرول 3% و ترکیب سدیم پنتابورات 3% در ابتدا و انتهای عمل جراحی گروه کنترل: شستشوی ناحیه صفاقی با 100 میلی لیتر نرمال سالین در ابتدا و انتهای عمل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

چسبندگی صفاقی میکروسکوپی و چسبندگی صفاقی بزرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043923N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 09-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 09-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1928 3336 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرمولاسیون گلیسرول و سدیم پنتابورات در پیشگیری از تشکیل چسبندگی صفاقی بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

گلیسرول و سدیم پنتابورات در پیشگیری از چسبندگی صفاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-60 سال نیاز به لاپاروتومی برای عمل جراحی کولوستومی یا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چسبندگی صفاقی بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

K66.0

توصیف کد ICD-10

(Peritoneal adhesions (postinfection (postprocedural)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی صفاقی میکروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر فرمولاسیون گلیسرول و سدیم پنتابورات بر چسبندگی صفاقی

میکروسکوپی بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره چسبندگی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

چسبندگی صفاقی بزرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر فرمولاسیون گلیسرول و سدیم پنتابورات بر چسبندگی صفاقی

بزرگ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره چسبندگی بزرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی ناحیه صفاقی با 100 میلی لیتر گلیسرول 3٪

و ترکیب سدیم پنتابورات 3٪ در ابتدا و انتهای عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی ناحیه صفاقی با 100 میلی لیتر نرمال سالین

در ابتدا و انتهای عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

2-3

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random allocation software (RAS) و از طریق بلوک بندی 2 و 4 تایی با نسبت تخصیص 1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین اصلی، پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارد، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسی که داده ها را آنالیز آماری انجام می دهد و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند نسبت به تخصیص تصادفی بررسی شوندگان کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3265985258

تاریخ تایید

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 داوود آقامحمدی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5163995479
 تلفن
 1928 3336 41 98+
 ایمیل
 daghamohamadi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع)
 نام کامل فرد مسوول
 داوود آقامحمدی
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5163995479
 تلفن
 1928 3336 41 98+
 ایمیل
 daghamohamadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 داوود آقامحمدی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
 آدرس خیابان
 خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5163995479
 تلفن
 1928 3336 41 98+
 ایمیل
 daghamohamadi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 محمد سمیعی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 6532985628
 تلفن
 4280 3334 41 98+
 ایمیل
 Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 داوود آقامحمدی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست