پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ترمیم فاشیا و عدم ترمیم فاشیا در بروز هرنی محل تروکار پس از اسلیو گاسترکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بروز هرنی محل تروکار بین دو گروه ، گروهی با ترمیم فاشیا و گروه دیگر بدون ترمیم فاشیا بود.

طراحی

بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای نمایه توده بدنی و جنس به دو تحت درمان با بستن فاشیا و بدون بستن فاشیا تفسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال های 98 و 99 نیازمند اسلیو گاسترکتومی لاپارسکوپی وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران تحت گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که برای جراحی لاپاروسکوپی مناسب نبودند ، بیمار با سابقه قبلی از هر نوع هرنی ، تکنیک مشخص نشده در بستن برش تروکار ، بیمارانی که به دلایل دیگر بعد یا قبل از عمل جراحی لاپاروسکوپی اسلیو لاپاروسکوپی تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی یا لاپاراتومی قرار می گیرند ، بیمارانی که عمل لاپاروسکوپی آنها به عمل باز تبدیل شود و بیمارانی که فرم رضایت را امضا نکردند می باشد

گروه‌های مداخله

تحت درمان با بستن فاشیا و بدون بستن فاشیا

متغیرهای پیامد اصلی

بروز هرنی محل تروکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160803029181N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,19-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,19-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

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

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترمیم فاشیا و عدم ترمیم فاشیا در بروز هرنی محل تروکار پس از اسلیو گاسترکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بستن فاشیا بربروز هرنی محل تروکاردرجراحی اسلیو لاپارسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران تحت گاسترکتومی اسلیو لاپاروسکوپی - چاقی مرضی (BMI بیش از 40 کیلوگرم در مترمربع در افراد سالم و بیش از 35 کیلوگرم در مترمربع با بیماری همراه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیمارانی که برای جراحی لاپاروسکوپی مناسب نبودند - بیمار با سابقه

قبلی از هر نوع هرنی - تکنیک مشخص نشده در بستن برش تروکار - بیمارانی که به دلایل دیگر بعد یا قبل از عمل جراحی لاپاروسکوپی اسلیو لاپاروسکوپی تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی یا لاپاراتومی قرار می گیرند - بیمارانی که عمل لاپاروسکوپی آنها به عمل باز تبدیل شود - بیمارانی که فرم رضایت را امضا نکردند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **460**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای نمایه توده بدنی و جنس به دو گروه با ترمیم فاشیا و بدون ترمیم فاشیا تفسیم می شوند.ما از جدول شماره تصادفی برای تصادفی سازی بیماران در دو گروه استفاده کردیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیز کننده داده ها در مطالعه کور هستند.شکل بخیه پوست در هر دو گروه یکسان بوده و بیماران و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از اینکه بیماران در چه گروهی هستند، ندارند

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

19857174433

تاریخ تایید

2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هرنی محل تروکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ،6، 9, 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با ترمیم فاشیا در محل ورود تروکار(با قطر 10میلی متر، اتیکون،آمریکا) با نخ ویکریل 1-0 (سوپا،تهران،ایران) با بخیه سیمپل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم ترمیم فاشیا در محل ورود تروکار (با قطر 10میلی متر)

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
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
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