

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثربخشی نگهداشتن ورید آزیگوس در بیماران آترزی مری دارای فیستول مری-تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی نیستن ورید آزیگوس در بیماران آترزی مری دارای فیستول مری-تراشه می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه موازی بدون سویه کور تصادفی شده بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی 4 تایی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی بر روی نوزاد دارای آترزی مری همراه با فیستول تراشه به مری در بیمارستان امام خمینی اهواز صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان دارای آترزی مری همراه فیستول تراشه به مری

گروه های مداخله

1. ترمیم فیستول تراشه به مری و آترزی مری همراه با بستن ورید آزیگوس
2. ترمیم فیستول تراشه به مری و آترزی مری همراه با نگه داشتن ورید آزیگوس

متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدای مطالعه سن، جنسیت، وزن، آنومالی های همراه با آترزی مری همه نوزادان ثبت شد. سپس همه نوزادان به صورت کامل تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. در یک گروه از بیماران آترزی مری همراه با لیگیت ورید آزیگوس و در گروه دیگری آترزی مری همراه با نگه داشتن ورید آزیگوس درمان شد. در این مطالعه میزان زمان عمل جراحی، میزان پنومونی، وجود لیک آناستوموز، وجود تنگی در محل آناستوموز و میزان مرگ و میر در بین دو گروه نوزاد مورد مطالعه بررسی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201012049012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز شایسته زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3238 3336 61 98+

آدرس ایمیل

behruz.shayestezadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی نگهداشتن ورید آزیگوس در بیماران آترزی مری دارای

فیستول مری-تراشه

عنوان عمومی کارآزمایی

ورید آزیگوس در آترزی مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای آترزی مری همراه فیستول تراشه به مری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

همه نوزادان دارای آنژی آنژی مری همراه با فیستول تراکیوآزوفازیا که با کرایتریای تشخیصی ما همخوانی داشته باشند به صورت رندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه از بیماران آنژی مری همراه با بستن ورید آریگوس و در گروه دیگر آنژی مری همراه با نگه داشتن ورید آریگوس درمان خواهد شد. تصادفی سازی به صورت ساده و فردی انجام شد.

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 جندی شاپور

آدرس خیابان

ایران اهواز خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1397/02/01, 2018-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژی مری همراه با فیستول تراشه به مری

ICD-10

Q39.1

توصیف کد ICD-10

Tracheoesophageal fistula with Esophageal atresia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شواهد پنومونی قبل از جراحی یک هفته و یک ماه پس از جراحی

بررسی شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شواهد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

لیک آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پس از جراحی تا تحمل غذای خوراکی و ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی و شواهد آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت پس از اتمام جراحی

4

شرح متغیر پیامد

تنگی محل آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از po شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی و معاینات بالینی

5

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان جراحی تا ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد پک سل دریافتی

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان جراحی تا ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روز بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که در آنها ترمیم آترزی مری و فیستول تراشه به مری با لیگیت ورید آزیگوس انجام شده.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادانی که در آنها ترمیم آترزی مری و فیستول تراشه به مری با حفظ ورید آزیگوس انجام شده.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهنام عسگریور

آدرس خیابان

اهواز خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2085 3222 61 98+

ایمیل

behruz.shayestezadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهنام عسگریور

آدرس خیابان

ایران اهواز کیانپارس خیابان الهام پلاک 52 طبقه 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155674556

تلفن

3238 3336 61 98+

ایمیل

behruz.shayestezadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهنام عسگریور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی اطفال

آدرس خیابان

ایران اهواز کیانپارس خیابان الهام پلاک 52 طبقه 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155674556

تلفن

3238 3336 61 98+

ایمیل

behruz.shayestezadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهنام عسگریور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی اطفال

آدرس خیابان

ایران اهواز کیانپارس خیابان الهام پلاک 52 طبقه 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به صورت رندم و بدون مشخصات فردی ذکر شده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت زمانی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

بدون محدودیت

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق اتصال به email مجری طرح و تماس با بیمارستان امام

خمینی اهواز میتوان به داده‌ها دسترسی پیدا کرد

سایر توضیحات

کد پستی

6155674556

تلفن

3238 3336 61 98+

ایمیل

behruz.shayestezadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهنام عسگرپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی اطفال

آدرس خیابان

ایران اهواز کیانپارس خیابان الهام پلاک 52 طبقه 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155674556

تلفن

3238 3336 61 98+

ایمیل

behruz.shayestezadeh@gmail.com