

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج کوتاه مدت جانندازی در بخش بدون بیهوشی با جانندازی در اتاق عمل زیر بیهوشی عمومی در نوزادان مبتلا به گاستروشریا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه جانندازی محتویات شکمی در بخش بدون بیهوشی با جانندازی در اتاق عمل زیر بیهوشی عمومی در نوزادان مبتلا به گاستروشریا انجام می شود. این مطالعه غیرتصادفی بوده و کورنشده و بدون کنترل با دارونما و چند مرکزی انجام خواهد شد. 30 نوزاد متولد شده با گاستروشریا در مراکز درمانی دانشگاههای علوم پزشکی تبریز، شهید بهشتی، شیراز، مشهد و قزوین در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بلافاصله بعد از پذیرش و اقدامات اولیه درمانی در گروه اول در بخش بدون استفاده از بیهوشی عمومی جانندازی محتویات شکمی انجام خواهد شد و در گروه دوم بیماران طبق روال درمانی مرسوم در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی جانندازی محتویات شکمی انجام می گردد. طول مدت بستری در بیمارستان و در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان، نیاز به ونتیلاتور و بیهوشی و پروسیجر جراحی بعدی و نیز طول مدت دریافت و تغذیه کامل روده ای در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل
pouryousefk@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۳/۰۱, 2012-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012085342N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۰/۰۲/۰۳, 2011-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کامروز پوریوسف
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1317 1334 41 98+

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کوتاه مدت جانندازی در بخش بدون بیهوشی با جانندازی در اتاق عمل زیر بیهوشی عمومی در نوزادان مبتلا به گاستروشریا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جانندازی محتویات شکمی در بخش بدون بیهوشی با جانندازی در اتاق عمل زیر بیهوشی عمومی در نوزادان مبتلا به گاستروشریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: نوزادان متولد شده با گاستروشریا شرایط خروج: ابتلا به پریتونیت، آنومالیهای مازور، آترزی روده

سن

تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

زمان طول کشیده تا قطع TPN به روز

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به پروسیجر جراحی بعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام جراحی

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پذیرش و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روز

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پذیرش در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان و انتقال به بخش نوزادان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روز

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی و طول مدت آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وصل شدن به ونتیلاتور و خارج شدن از ونتیلاتور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روز

7

شرح متغیر پیامد

نیاز به بیهوشی عمومی در جاناندازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن بیهوشی عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

صرفه جویی در امکانات درمانی کشور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه استفاده از امکانات

2

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-01-30, 1389/11/10

کد کمیته اخلاق

8957/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروشیزیا

کد ICD-10

Q79.3

توصیف کد ICD-10

Gastroschisis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت دریافت تغذیه کمکی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از جاناندازی تا شروع تغذیه دهانی به روز

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس هزینه های محاسبه شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جاناندازی محتویات شکمی در اتاق عمل زیر بیهوشی عمومی با متد مرسوم در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جاناندازی محتویات شکمی در بخش نوزادان بدون بیهوشی در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اصلان آبادی دانشیار و فوق تخصص جراحی کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد خالق نژاد طبری استاد و فوق تخصص جراحی کودکان
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید فروتن استاد و فوق تخصص جراحی کودکان
آدرس خیابان
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران هیرادفر دانشیار و فوق تخصص جراحی کودکان
آدرس خیابان
شهر
مشهد

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید طرلان استاد یار و فوق تخصص جراحی کودکان قزوین
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم مقامی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامروز پوریوسف
موقعیت شغلی
رئیسیت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا-گروه جراحی عمومی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
کامروز پوریوسف
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1317 1334 41 98+
فکس
1317 1334 41 98+
ایمیل
pouryousefk@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1317 1334 41 98+
فکس
1317 1334 41 98+
ایمیل
pouryousefk@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامروز پوریوسف
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1317 1334 41 98+
فکس
1317 1334 41 98+
ایمیل
pouryousefk@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات