# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# مقايسه نتايج كوتاه مدت جااندازي در بخش بدون بيهوشي با جااندازي در اتاق عمل زير بيهوشي عمومي در نوزادان مبتلا به گاستروشزيا

## چکیده پروتکل

**چکیده**


اين مطالعه به منظور مقايسه جااندازي محتويات شكمی در بخش بدون بيهوشي با جااندازي در اتاق عمل زير بيهوشي عمومي در نوزادان مبتلا به گاستروشزيا انجام می شود. اين مطالعه غيرتصادفی بوده وكورنشده وبدون كنترل باداروندما و چند مركزی انجام خواهد شد. 30 نوزاد متولد شده با گاستروشزيا در مراكز درماني دانشگاههاي علوم پزشكي تبريز، شهيد بهشتي، شيراز، مشهد و قزوين در اين مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بلافاصله بعد از پذيرش و اقدامات اوليه درمانی در گروه اول در بخش بدون استفاده از بيهوشي عمومی جااندازی محتويات شكمی انجام خواهد شد و در گروه دوم بيماران طبق روال درمانی مرسوم در اتاق عمل تحت بيهوشی عمومی جااندازی محتويات شكمی انجام می گردد. طول مدت بستري دربيمارستان و در بخش مراقبتهای ويژه نوزادان، نياز به ونتيلاتور و بيهوشي و پروسيجر جراحي بعدي و نيز طول مدت دريافت و تغذيه كامل روده اي در دو گروه با يكديگر مقايسه خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012085342N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-23, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-04-23, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کامروز پوریوسف

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1334 1317

**آدرس ایمیل**

pouryousefk@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقايسه نتايج كوتاه مدت جااندازي در بخش بدون بيهوشي با جااندازي در اتاق عمل زير بيهوشي عمومي در نوزادان مبتلا به گاستروشزيا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقايسه جااندازي محتويات شكمی در بخش بدون بيهوشي با جااندازي در اتاق عمل زير بيهوشي عمومي در نوزادان مبتلا به گاستروشزيا

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرايط ورود: نوزادان متولد شده با گاستروشزيا شرايط خروج: ابتلا به پريتونيت، آنوماليهای ماژور، آترزی روده

**سن**

تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**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, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
8957/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
گاستروشزیا
**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**
طي زمان بستري
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بعد از جااندازی تا شروع تغذیه دهانی به روز

**2**

**شرح متغیر پیامد**
زمان شروع تغذیه روده ای
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طي زمان بستري
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمان طول کشیده تا قطع TPN به روز

**3**

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به پروسیجر جراحی بعدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طي زمان بستري
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انجام جراحي

**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 جااندازی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گرفتن بیهوشي عمومي

## 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 هزینه ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس هزینه های محاسبه شده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
جااندازی محتویات شکمی در اتاق عمل زیر بیهوشی عمومی با متد مرسوم در گروه کنترل
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
جااندازی 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 پزشكي و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
خانم مقامي
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت دانشکده پزشكي معاونت پژوهشي
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي 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**
دکترکامروز پوریوسف
**موقعیت شغلی**
رزیدنت جراحی عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا-گروه جراحی عمومی

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 41 1334 1317
**فکس**
+98 41 1334 1317
**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