پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

استفاده پیشگیرانه از مش در بستن جدار شکم در بیماران پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر استفاده از مش در بستن جدار شکم در بیماران پیوند کلیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل وتصادفی سازی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
بررسی تاثیر استفاده از مش در بستن جدار شکم در بیماران پیوند کلیه در بیمارستان امام رضا،تبریز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارا بودن شرایط پیوند کلیه و عوم سابقه جراحی فتق شکمی
گروه‌های مداخله
تاثیر استفاده از مش در بستن جدار شکم در بیماران پیوند کلیه
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان هرنی انسزیونال بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211129053218N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۶ ,05-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3230 0217
آدرس ایمیل
dr.jafariiiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 2020-12-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۹, 2022-06-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده پیشگیرانه از مش در بستن جدار شکم در بیماران پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده پیشگیرانه از مش در بستن جدار شکم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارابودن شرایط پیوند کلیه عدم سابقه جراحی فتق شکمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه جراحی فتق شکمی عدم شرایط لازم برای پیوند کلیه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به این صورت بوده که اسامی بیماران کاندید پیوند کلیه که در کامپیوتر ثبت شده بود به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند برای یکی تعبیه مش و برای گروه دوم فقط آزادسازی

فاسیا انجام و نتایج حاصله مورد بررسی قرار میگیرد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز شهرک ارم خیابان بهشت روبروی کلانتری ۲۱ کوچه دوم پلاک ۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147953111
تاریخ تایید
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استفاده پیشگیرانه از مش در بستن دیواره شکم در بیماران پیوند کلیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر استفاده از مش در بستن جدار شکم در بیماران کاندید پیوند کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یکسال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس با بیماران و معاینه بیماران هر سه ماه یکبار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه مش در محل انسزیون شکم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مش تعبیه نمیگردد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا بخش پیوند کلیه
نام کامل فرد مسوول
پروفسور افشار زمردی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
41561789103
تلفن
+98 41 3467 8967
ایمیل
zomorrodia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویزشهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۶۱۴۷۶۶
تلفن
+98 41 3337 6925
فکس
+98 41 3336 4659
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir
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

2

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تبریز خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

4166614766

تلفن

+98 41 3337 6925

فکس

+98 41 3336 4659

ایمیل

info@medfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز،شهرک ارم خیابان بهشت روبروی کلانتری ۲۱ کوچه دوم پلاک ۳

شهر

تبریز،شهرک ارم خیابان بهشت روبروی کلانتری ۲۱ کوچه دوم پلاک ۳

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147953111

تلفن

01432300217

ایمیل

dr.jafariiiii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروفسور افشار زمردی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز بیمارستان امام رضا بخش ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147953111

تلفن

00981441147229

ایمیل

dr.jafariiiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ریز داده ها منتشر نخواهد شد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دراین مطالعه نتایج به صورت مقاله گزارش داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد ار اتمام مطالعه بمدت یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

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

است

به صورت مقاله و به دلیل استفاده دگر متخصصین از نتایج حاصله

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

به منابع علمی معتبر جهت دانلود مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به منابع اینترنتی معتبر ودانلود مقاله

سایر توضیحات