

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه دو روش جراحی اکستراپلورال و ترانس پلورال در درمان اترزی مری در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

در کودکانی که تحت عمل جراحی به منظور درمان اترزی مری قرار می گیرند می توان از دو روش مختلف جراحی استفاده کرد، که یک روش بدون باز کردن پلور (اکسترا پلورال) و روش دیگر از طریق باز کردن پلور (ترانسپلورال) می باشد. مقایسه نتایج این روش ها می تواند جراح را در انتخاب روش بهتر کمک کند تا نوزادان مبتلا به اترزی مری نتایج بهتری از جراحی گرفته و دچار عوارض کمتری شوند. مقایسه دو روش جراحی اکسترا پلورال و ترانسپلورال در درمان اترزی مری در نوزادان 1-10) خلاصه روش اجرا: در این طرح نوزادان مبتلا به اترزی مری نوع C جهت درمان جراحی انتخاب می شوند و به صورت یک در میان به دو گروه تقسیم شده، گروه اول به روش اکسترا پلورال (بدون باز کردن پلور) و گروه دوم از طریق ترانسپلورال (با باز کردن پلور) تحت درمان جراحی قرار می گیرند. با ملاحظات حین عمل و پی گیریهای بعدی نتایج این دو روش خصوصا از جهت عود و عوارض و مرگ و میر بایکدیگر مقایسه می شوند. (1-11) مهمترین کاربرد نتایج طرح: انتخاب روش مناسب جراحی اترزی مری می تواند باعث کاهش رنج و ناراحتی والدین آنها که ناشی از عوارض و یا عود بیماری می باشد، گردد.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
988314276310 98+
آدرس ایمیل
oamanollahi@kums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, 1391/06/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-21, 1392/08/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی اکستراپلورال و ترانس پلورال در درمان اترزی مری در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی اکستراپلورال و ترانس پلورال در درمان اترزی مری در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل تمامی موارد اترزی مری(نوع شایع)میباشد که تحت درمان جراحی قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه شامل تمام انواع غیر شایع اترزی مری و وجود هر عامل خطر سازی است که میتواند تاثیر منفی بر نتیجه درمان بگذارد. مثل وزن کم نوزاد (زیر دو کیلوگرم)، ناهنجاری شدید قلبی ریوی، عفونت شدید ریوی، فاصله زیاد بین دو سر مری، بروز هر مشکل ناخواسته و غیر مرتبط با جراحی که تاثیر شدید و منفی در روند بهبودی نوزاد بگذارد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Transpleural and extrapleural surgery in esophageal atresia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301315966N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/13, 03-05-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-03, 1392/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید امان الهی

نام سازمان / نهاد

تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

1

شرح

اترزی مری با فیستول تراشه به مری

کد ICD-10

Q39-1

توصیف کد ICD-10

Atresia of oesophagus with tracheo-oesophageal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش موارد مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش طول عمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش موارد زنده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، جراحی بدون باز کردن پلور انجام می‌گردد و مری بدون

باز کردن پلور نمایان می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل جراحی و نمایان کردن مری پس از باز کردن پلور و

ورود به فضای پلورال انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید امان اللهی

آدرس خیابان

کرمانشاه- چهار راه هلال احمر-بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، مرکز تحقیقات دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914714869914

تاریخ تایید

2012-11-20, 1391/08/30

کد کمیته اخلاق

7/420/پ

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، مرکز تحقیقات دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914714869914

تاریخ تایید

2012-11-20, 1391/08/30

کد کمیته اخلاق

7/420/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید امان اللهی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان محمد کرمانشاهی- کرمانشاه-ایران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8206 1721 83 98+
فکس
ایمیل
oamanollahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید امان اللهی
موقعیت شغلی
استاد یار جراحی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8206 1721 83 98+
فکس
ایمیل
oamanollahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید امان اللهی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان محمد کرمانشاهی-کرمانشاه-ایران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8206 1721 83 98+
فکس
ایمیل
oamanollahi@yahoo.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس