# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## 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 آترزی 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 آترزی مری نتایج بهتری از جراحی گرفته و دچار عوارض کمتری شوند.
مقایسه دو روش جراحی اکسترا پلورال و ترانسپلورال در درمان آترزی مری در نوزادان 1-10) خلاصه روش اجرا: در این طرح نوزادان مبتلا به آترزی 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 آترزی مری می تواند باعث کاهش رنج و ناراحتی والدین آنها که ناشی از عوارض و یا عود بیماری می باشد, گردد.

## 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: **۱۳۹۲/۰۲/۱۳ ,03-05-2013**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۲/۰۲/۱۳ ,2013-05-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امید امان اللهی

**نام سازمان / نهاد**

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**

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۸/۳۰ ,2013-11-21

**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**

تا سن **1 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوارشهید بهشتی,امرکز تحقیقات دانشگاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714869914714869914

**تاریخ تایید**

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

/7/420/پ

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوارشهید بهشتی,امرکز تحقیقات دانشگاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714869914714869914

**تاریخ تایید**

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

/7/420/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 ومیر

## 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 ومری بدون باز کردن پلور نمایان میگردد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل جراحی ونمایان 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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
**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 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**
+98 83 1721 8206
**فکس**
**ایمیل**
oamanollahi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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**
+98 83 1721 8206
**فکس**
**ایمیل**
oamanollahi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 83 1721 8206
**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