

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تکنیکال دو برش پوستی اینترکوستال فلانک و سابکوستال فلانک در جراحی های باز کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تکنیکال دو برش پوستی سابکوستال فلانک و اینترکوستال فلانک در جراحی های باز کلیه

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 64 نفر از بیماران کاندیدای جراحی باز کلیه با معیار های ورود و خروج ذکر شده انجام خواهد شد. نمونه های مورد مطالعه به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به گروه های مداخله تقسیم خواهند شد. نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی به دو گروه مساوی برش اینترکوستال فلانک (32 نمونه) و برش ساب کوستال فلانک (32 نمونه) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سوکور میباشد که بر روی 64 نفر از بیماران تحت جراحی باز کلیه در اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی و بیمارستان بوعلی سینای همدان انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان تصادفاً به دو گروه مساوی تقسیم شده و مداخله بر روی آنان انجام خواهد گرفت و پیامد هایش در دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در اجرای این مطالعه از معاینه بالینی تخصصی و تصویربرداری پزشکی برای ارزیابی فتنق و برآمدگی پس از عمل، معیار VAS برای درد بعد از عمل، مقیاس اسکار منچستر برای اسکار بعد از عمل، ساعت دیجیتال برای زمان آنسزیون و بستن آنسزیون، مقیاس لیکرت 5 تایی برای اکسیوژن ناحیه عمل و پرسشنامه SF-36 برای کیفیت زندگی بهره خواهیم برد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • بیماران کاندیدای عمل جراحی باز کلیه • سن بین 18 تا 55 سال • شاخص توده بدنی (BMI) بین 18 تا 30 معیار خروج: • برش طولانی تر 30 سانتی متر • عمل مجدد با برش بر روی برش قبلی • وجود فتنق دیواره شکمی همزمان • بیمار دیابتی باشد • سابقه سابقه دیالیز صفاقی • سابقه ی فتنق قبلی • سابقه مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی • سابقه استعمال دخانیات و مواد مخدر • سابقه ابتلا به بیماری ها و اختلالات بافت همبند • ابتلا به عفونت محل جراحی (SSI) پس از عمل • وجود آسیب و اتساع شکم پس از عمل

گروه های مداخله

1. برش سابکوستال فلانک 2. برش اینترکوستال فلانک

متغیرهای پیامد اصلی

فتنق و برآمدگی پس از عمل؛ درد بعد از عمل؛ میزان ضد درد دریافتی؛ اسکار بعد از عمل؛ زمان آنسزیون؛ زمان بستن آنسزیون؛ اکسیوژن ناحیه عمل؛ کیفیت زندگی بعد از عمل؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230208057358N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2023, 1401/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2023, 1401/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2023, 1401/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عبیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3426 3597

آدرس ایمیل

al.abdi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-28, 1401/12/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-31, 1402/06/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تکنیکال دو برش پوستی اینترکوستال فلانک و سابکوستال فلانک در جراحی های باز کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تکنیکال دو برش پوستی اینترکوستال فلانک و سابکوستال فلانک در جراحی های باز کلیه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدای عمل جراحی باز کلیه تمایل داشتن و رضایت به شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی (BMI) بین 18 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل مجدد با برش بر روی برش قبلی وجود فتق دیواره شکمی

همزمان فرد شرکت کننده در مطالعه دیابتی باشد باردار بودن فرد

شرکت کننده در مطالعه در صورتی که خانم باشد سابقه بیماری مزمن

انسدادی ریه سابقه سابقه دیالیز صفاقی سابقه ی فتق قبلی سابقه

مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه استعمال

دخانیات و مواد مخدر سابقه ابتلا به بیماری ها و اختلالات بافت همبند

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد مطالعه به صورت در دسترس انتخاب و به صورت

تصادفی به گروه های مداخله تقسیم خواهند شد. نمونه ها با استفاده از

روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی (Block Randomization) به دو

گروه مساوی برش اینترکوستال فلانک (A) و برش ساب کوستال فلانک

(B) تقسیم می شوند. ابزار تصادفی سازی ما در این مطالعه،

random allocation software version 1 می باشد که این نرم

افزار و دستورالعمل استفاده از آن در آدرس اینترنتی

<https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html>

قابل دسترس است. اطلاعات مورد نیاز نرم افزار از جمله تعداد

گروه ها (2 گروه)، نام هر گروه ($A=1, B=2$)، حجم نمونه (64 بیمار)

و اندازه بلوک (4 تایی) جهت تولید توالی تصادفی وارد شد و بر این

اساس، 16 بلوک 4 تایی شامل دو گروه A و B به صورت تصادفی با

استفاده از نرم افزار طراحی شدند. ما در این مطالعه از پنهان سازی

تخصیص تصادفی به منظور پنهان سازی استفاده خواهیم کرد که به

روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت

کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد،

گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در این روش هر يك از توالی های

تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکت

های نام غیرشفاف مهر و موم شده به ترتیب جای گذاری خواهند شد.

به منظور حفظ توالی تصادفی بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره

گذاری به همان ترتیب انجام خواهند شد. در نهایت درب پاکت های نام

چسبناکه شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار خواهند گرفتند. در

زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت

کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نام به ترتیب باز

شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از آنکه کدام تکنیک برش جراحی برای آنان استفاده

شده بی اطلاع خواهند ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خ شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1401/11/07, 2023-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.937

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی باز کلیه؛ برآمدگی و فتق پهلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فتق و برآمدگی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در نوبت های 3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط جراح متخصص و تصویر برداری پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در نوبت های 1 و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد

میزان صد درد دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ تزریقی (بر حسب میلی لیتر)

گروه مداخله: برش اینترکوستال فلانک، برش مورب پهلو که بین دنده 11 و 12 از غلاف رکتوس تا عضله ساکرواسپاینالیس زده می شود که در این مطالعه می‌خواهیم پیامد های این برش را با برش رایج سابکوستال مقایسه کنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برش سابکوستال فلانک (برش مورب پهلو که در حدود 2 سانتی متر زیر دنده دوازدهم از غلاف رکتوس تا عضله ساکرواسپاینالیس زده می شود) که برش رایج برای جراحی های باز کلیه است و در این مطالعه این برش را به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته ایم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح متغیر پیامد

اسکار برش جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در نوبت های 3 و 6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسکار منچستر

5

شرح متغیر پیامد

زمان انسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال (بر حسب دقیقه)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ایمنی

آدرس خیابان

همدان، ابتدای بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65179-5-3371

تلفن

0706 3838 81 98+

ایمیل

shahidbeheshti@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://beheshti.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ایمنی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0000 3131 81 98+

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از جراحی و در نوبت های 1 و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

همدان
استان
همدان
کد پستی
6514144868
تلفن
3597 3426 81 98+
ایمیل
al.abdi@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مریانج، خیابان امام خمینی، پلاک 110
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514144868
تلفن
3597 3426 81 98+
ایمیل
al.abdi@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه آن بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، پیگیری‌ها و اطلاعات زمینه‌ای و دموگرافیک مشارکت‌کنندگان که متناسب با هدف تحقیق است انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج حاصل از این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، جراحان، رزیدنت‌ها و پرستاران مشغول در فیلد بالینی در دسترس خواهد بود.

ایمیل
Webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مریانج، خیابان امام خمینی، پلاک 110
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514144868
تلفن
3597 3426 81 98+
ایمیل
al.abdi@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مریانج، خیابان امام خمینی، پلاک 110
شهر

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

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات و یا کسب راهنمایی، افراد می توانند به ایمیل

فرد مسئول این مطالعه به آدرس ذیل دسترسی داشته باشند. آدرس
پست الکترونیک: al.abdi@edu.umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
هنوز تصمیمی گرفته نشده است
سایر توضیحات