پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی و ایمنی استفاده از پنوموپریتونئوم و تزریق بوتاکس قبل از عمل جراحی بازسازی جدار شکم در بیماران با فتق وسیع جدار شکم با از دست دادن دامنه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی استفاده از پنوموپریتونئوم وتزریق بوتاکس قبل از عمل جراحی بازسازی جدار شکم در بیماران با فتق وسیع جدار شکم با از دست دادن دامنه

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی فاز ۲ فاقد گروه کنترل است که بر روی ۱۰ بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قایم مشهد جهت ترمیم فتق شکمی در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. حجم حفره شکمی و هرنی برشی اندازه گیری میشود. این مطالعه فاقد کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: تمامی بیماران مبتلابه هرنی انسزیونال شکمی با از دست دادن دامنه ارجاع جهت جراحی ترمیمی معیارهاي عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، سابقه حساسیت به بوتاکس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ۵۰۰ واحد بوتولینیوم آ (مصپورت، شرکت داروسازی مصون‌دارو پیشرو، ایران) در ۵۰ میلی لیتر نرمال سالین مخلوط می شود. ۱۰سرنگ ۵میلی لیتر آماده می شود. سپس تحت هدایت سونوگرافی در سه لایه عضلانی ابلیک اینترن، اکسترن و عرضی جدار شکم و در ۱۰ناحیه تزریق می شود. برای بکارگیری پنوموپریتونئوم بیمار در همان جلسه تحت پرپ و درپ قرار می گیرد. یک انسزیون کوچک، به فاصله ۵سانتی متری از ناحیه هرنی شده، ایجاد می شود و عضلات جدار شکم پریتوین باز می شود. سپس یک کاتتر feeding tubeشماره ۸ وارد پریتوئن می شود. سپس انسزیون کوچک ایجاد شده ترمیم شده و کاتتر به جدار شکم سوچور می شود. در نهایت کاتتر به متصل کننده متصل می شود و تزریق هوا به میزان ۱۰۰۰تا ۱۵۰۰ میلی لیتر در روز اول شروع می شود. در روزهای بعد به میزان تزریق هوا افزوده یا کاهش یافته تا این میزان برای بیمار ناراحتی، درد و تنگی نفس ایجاد نکند. اقدامات در یک جلسه انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم حفره شکم، حجم هرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230408057846N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا یوسفی رودسری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3833 2043
آدرس ایمیل
yousefirmr981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی استفاده از پنوموپریتونئوم و تزریق بوتاکس قبل از عمل جراحی بازسازی جدار شکم در بیماران با فتق وسیع جدار شکم با از دست دادن دامنه

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پنوموپریتونئوم و تزریق بوتاکس در بازسازی جدار شکم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرنی انسزیونال شکمی با از دست دادن دامنه ارجاع جهت جراحی ترمیمی جدار شکم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به بوتاکس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) -مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی جدار شکمی بزرگ با از دست دادن دامنه

کد ICD-10

K46.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abdominal hernia without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم حفره شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از تزریق بوتولینیوم و پنوموپریتونئوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم حفره شکم به وسیله سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

حجم هرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از تزریق بوتولینیوم و پنوموپریتونئوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم هرنی به وسیله سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵۰۰واحد بوتولینیوم آ (مصپورت، شرکت داروسازی مصون‌دارو پیشرو، ایران) در ۵۰میلی لیتر نرمال سالین مخلوط می شود. ۱۰سرنگ ۵میلی لیتر آماده می شود. سپس تحت هدایت سونوگرافی در سه لایه عضلانی ابلیک اینترن، اکسترن و عرضی جدار شکم و در ۱۰ناحیه تزریق می شود. برای بکارگیری پنوموپریتونئوم بیمار در همان جلسه تحت پرپ و درپ قرار می گیرد. یک انسزیون کوچک، به فاصله ۵سانتی متری از ناحیه هرنی شده، ایجاد می شود و عضلات جدار شکم پریتوین باز می شود. سپس یک کاتتر feeding tubeشماره ۸ وارد پریتوئن می شود. سپس انسزیون کوچک ایجاد شده ترمیم شده و کاتتر به جدار شکم سوچور می شود. در نهایت کاتتر به متصل کننده متصل می شود و تزریق هوا به میزان ۱۰۰۰تا ۱۵۰۰میلی لیتر در روز اول شروع می شود. در روز های بعد به میزان تزریق هوا افزوده یا کاهش یافته تا این میزان برای بیمار ناراحتی، درد و تنگی نفس ایجاد نکند. اقدامات در یک جلسه انجام میشود.پس از 1 ماه حجم حفره شکمی و هرنی برشی اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
قدرت اله مداح
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، خیابان پرستار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا یوسفی رودسری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد ,بیمارستان قائم (عج), ,بخش رادیولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1708545
تلفن
+98 51 3833 2043
فکس
ایمیل
yousefirmr981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا یوسفی رودسری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بخش رادیولوژی بیمارستان قام(عج) مشهد- بلوار احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3833 2043
فکس
ایمیل
yousefirmr981@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا یوسفی رودسری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد ,بخش رادیولوژی بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3833 2043
فکس
ایمیل
yousefirmr981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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