

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## 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

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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی 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

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 قائم 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

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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ۵۰۰ واحد بوتولینوم آ (مصیورت، شرکت داروسازی مصون دارو پیشرو، ایران) در ۵۰ میلی لیتر نرمال سالین مخلوط می شود. ۱۰ سرنگ ۵ میلی لیتر آماده می شود. سپس تحت هدایت سونوگرافی در سه لایه عضلانی ایلک اینترن، اکسترن و عرضی جدار شکم و در ۱۰ ناحیه تزریق می شود. برای بکارگیری پنوموپریتونئوم بیمار در همان جلسه تحت پرپ و درپ قرار می گیرد. یک انسزیون کوچک، به فاصله ۵ سانتی متری از ناحیه هرنی شده، ایجاد می شود و عضلات جدار شکم پرتوئن باز می شود. سپس یک کاتتر feeding tube شماره ۸ وارد پرتوئن 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 ۱۰۰۰ تا 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

استفاده از پنوموپریتونوم و تزریق بوتاکس در بازسازی جدار شکم  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه**  
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)**

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**

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 فکور، شهرک دانش و

سلامت

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.IRH.REC.1401.067

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هرنی جدار شکمی بزرگ با از دست دادن دامنه

**ICD-10 کد**

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 بوتولینوم و پنوموپریتونوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری حجم حفره شکم به وسیله سی تی اسکن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حجم هرنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک ماه پس از تزریق بوتولینوم و پنوموپریتونوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری حجم هرنی به وسیله سی تی اسکن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ۵۰۰ واحد بوتولینوم آ (مصپورت، شرکت داروسازی مصون‌دارو پیشرو، ایران) در ۵۰ میلی لیتر نرمال سالین مخلوط می شود. ۱۰ سرنگ ۵ میلی لیتر آماده می شود. سپس تحت هدایت سونوگرافی در سه لایه عضلانی ایلک اینترن، اکسترن و عرضی جدار شکم و در ۱۰ ناحیه تزریق می شود. برای بکارگیری پنوموپریتونوم بیمار در همان جلسه تحت پرپ و درپ قرار می گیرد. یک انسزیون کوچک، به فاصله ۵ سانتی متری از ناحیه هرنی شده، ایجاد می شود و عضلات جدار شکم پرتون می شود. سپس یک کاتتر feeding tube شماره ۸ وارد پرتون 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 ۱۰۰۰ تا ۱۵۰۰ میلی 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  
0000 3840 51 98+  
فکس  
ایمیل  
b.ghaem@mums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا یوسفی رودسری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، بخش رادیولوژی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
1708545  
تلفن  
2043 3833 51 98+  
فکس  
ایمیل  
yousefir981@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا یوسفی رودسری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
بخش رادیولوژی بیمارستان قائم(عج) مشهد- بلوار احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
2043 3833 51 98+  
فکس  
ایمیل  
yousefir981@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید غیور میرهن  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
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  
محمد رضا یوسفی رودسری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

## 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

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد, بخش رادیولوژی بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2043 3833 51 98+

فکس

ایمیل

yousefirnr981@mums.ac.ir