

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مقایسه ی نتایج پس از عمل جراحی توراکوتومی در دو روش بستن قفسه ی سینه با بخیه های داخل دنده ای و دور دنده ای در بیماران کاندید توراکوتومی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه بستن قفسه ی سینه با بخیه های اینتراکوستال و روش بخیه های پری کوستال در بیماران تحت توراکوتومی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ، با گروه های موازی ، سه سوپه کور ، تصادفی شده ، روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های 4 تایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کوثر سمنان و بصورت مداخله ای انجام می شود و بیماران در دو گروه قرار می گیرند . یک گروه ، آن هایی که قفسه ی سینه ی آن ها با بخیه های پری کوستال بسته می شود (PS) و گروه دیگر ، گروهی که قفسه ی سینه ی آن ها با بخیه های اینتراکوستال بسته می شود (IS). در گروه PS ، بستن قفسه ی سینه با گذراندن بخیه نزدیک به لبه ی بالای دنده ی پنجم و دور آن و نیز نزدیک به لبه ی پایینی دنده ی ششم و دور آن و در نهایت کشیدن آن ها به سمت هم انجام می شود و در گروه IS ، به کمک دریل دستی ، 4 سوراخ درون دنده ی انتخابی (زیرین) ایجاد می شود ، سپس بخیه ها از این دو سوراخ رد می شوند و به دور دنده ی بالایی می چرخند .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد زیر 18 سال و بالای 80 سال ، سابقه ی آسیب قبلی به قفسه ی سینه اعم از تروما یا جراحی ، بیماری های نورولوژیک ، سابقه ی کموتراپی ، سابقه ی رادیوتراپی ، سابقه ی سکتی مغزی و اختلال هشیاری ، از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

#### گروه های مداخله

در دو گروه مورد مطالعه ، پس از جراحی توراکوتومی ، قفسه ی سینه به دو روش مختلف بسته می شود ؛ در یک گروه با بخیه های اینتراکوستال و در گروه دیگر ، با بخیه های پری کوستال

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی میزان درد در دو گروه ؛ مقایسه ی میزان درخواست مسکن در دو گروه ؛ مقایسه ی میزان توانایی کار با دستگاه اسپیرومتری تشویقی در دو گروه ؛ مقایسه ی مدت زمان بستری در دو گروه ؛

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057498N1

آخرین بروز رسانی: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین مبارکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0179 3328 23 98+

آدرس ایمیل

amirhosein.m.23@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج پس از عمل جراحی توراکوتومی در دو روش بستن

قفسه ی سینه با بخیه های داخل دنده ای و دور دنده ای در بیماران

کاندید توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج سوچور اینتراکوستال در بستن قفسه ی سینه پس از توراکوتومی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### آدرس خیابان

سمنان - شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین -

بیمارستان کوثر

##### شهر

سمنان

##### استان

سمنان

##### کد پستی

3519899951

##### تاریخ تایید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوارض بعد از عمل جراحی توراکتومی

#### کد ICD-10

J95.8

#### توصیف کد ICD-10

Other intraoperative and postprocedural complications  
and disorders of respiratory system, not elsewhere  
classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از جراحی بر اساس VAS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت بعد از جراحی و 7 روز بعد از

ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درخواست مسکن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت بعد از جراحی و 7 روز بعد از

ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده ی بستری در بیمارستان و پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

توانایی کار با اسپیرومتری تشویقی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت بعد از جراحی و 7 روز بعد از

ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری تشویقی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص بیمار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده ی بستری در بیمارستان

### 5

#### شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به محل کار و فعالیت طبیعی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص بیمار  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تماس تلفنی

6

### شرح متغیر پیامد

بررسی و مقایسه ی حس ناحیه ی توراکوتومی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
30 روز پس از جراحی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تماس تلفنی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که قفسه ی سینه با روش اینتراکوستال بسته  
می شود  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که قفسه ی سینه با روش پری کوستال بسته  
می شود  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین مبارکی  
آدرس خیابان  
سمنان - شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین -  
بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا همتی

آدرس خیابان

سمنان - شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین -

بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2118 3142 23 98+

ایمیل

dr.hemmati2007@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد ایزدی

موقعیت شغلی

استادیار ، پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سمنان - شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین -

بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2118 3142 23 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا همتی

موقعیت شغلی

دانشیار، پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سمنان - شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین -

بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2118 3142 23 98+

ایمیل

dr.hemmati2007@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین مبارکی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی، دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان - شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین -

بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

0179 3328 23 98+

ایمیل

amirhosein.m.23@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه ی اطلاعات مربوط به داده های جمع آوری شده از شرکت کنندگان ، پروتکل مطالعه ، آنالیز داده ها ، پس از پایان مطالعه ، منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین و شاغلین در صنعت

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

شرایط استفاده از داده ها این است که اگر در پژوهش علمی مورد

استفاده قرار گرفت ، نام محققان این پروژه ، درج شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات آقای امیرحسین مبارکی : شماره ی تماس : 09124805078

ایمیل : amirhosein.m.23@gmail.com آدرس پستی : سمنان -

شهرک گلستان - میدان نیروگاه - خیابان امین - بیمارستان کوثر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا با یکی از روش های ذکر شده به محقق اعلام می کند که به چه

اطلاعاتی نیاز دارد ؛ بعد در صورت امکان ، اطلاعات نهایتا تا یک هفته

بعد برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات