پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کارگذاری درن باز، درن بسته و عدم وجود درن بر میزان کالکشن داخل شکمی در بیماران کله سیستکتومی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه، مقایسه کارگذاری درن باز، درن بسته و عدم وجود درن بر میزان کالکشن داخل شکمی در بیماران پس از کله سیستکتومی انجام خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی 150 بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل و بدون کورسازی در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران تحت کله سیستکتومی انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران پس از جراحی کیسه صفرا، به منظور تخلیه خونابه و ترشحات محل جراحی، یک گروه درن باز، گروه دوم درن بسته و گروه سوم بدون درن، محل جراحی بخیه خواهد شد. یک هفته بعد جراحی، با سونوگرافی، ناحیه شکم از نظر میزان کالکشن داخل شکمی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران کاندیـد عمـل کولـه سیستکتومي هستند. سن 18 تا 80 سال شرایط ورود به مطالعه و داشتن سابقه عمل جراحی شکمی، ابتلا به بیماری قلبی، بیماران پیوندی و مصرف کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی شرایط عدم ورود به مطالعه است.

گروه‌های مداخله

سه گروه مداخله موازی، گروه اول و دوم پس از جراحی، در محل کوله سیستکتومي با تعبیه درن ترمیم خواهد شد. در گروه اول از درن باز و گروه دوم درن بسته استفاده خواهد شد. گروه سوم بیماران به صورت استاندارد عمل شده و محل عمل بدون تعبیه درن ترمیم خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کالکشن شکمی به دنبال کله سیستکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۲۵ ,15-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۲۵ ,15-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۵ ,2023-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ ,2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارگذاری درن باز، درن بسته و عدم وجود درن بر میزان کالکشن داخل شکمی در بیماران کله سیستکتومی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درن گذاری بر کالکشن داخل شکمی کله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیـد عمـل کولـه سیستکتومي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی شکمی بیماران دارای نقص ایمنی مادرزادی و اکتسابی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

150 عدد کارت تهیه و روی 50 عدد حروف OD به معنی درن باز، روی 50 عدد دیگر CD به معنی درن بسته و روی 50 عدد دیگر ND به معنی عدم کارگذاری درن نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده در داخل آن بیمار به گروه درن باز، درن بسته و یا بدون درن تخصیص داده خواهد شد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان ایران

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت حاد

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کالکشن داخل شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت کارگذاری درن باز قرار خواهند گرفت. بدین منظور بعد از اتمام عمل، لوله ای که هر دو طرف آن با زاست، یک طرف آن در محل جراحی تعبیه می گردد و طرف دیگر لوله در خارج، خونابه و ترشحات را از محل جراحی به خارج بدن هدایت می کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت کارگذاری درن بسته قرار خواهد گرفت. لولهای که یک طرف آن باز است و در محل جراحی تعبیه می شود . طرف دیگر لوله دارای یک یک کیسه جهت جمع آوری خونابه و ترشحات محل جراحی است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه محل جراحی بدون تعبیه درن بخیه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح الله حسینی
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0557

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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