

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 کاندید عمل کوله سیستکتومی 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 سیستکتومی 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: ICT20151123025202N30

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

تأثیر 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 کاندید عمل کوله سیستکتومی
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

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 اندازه گیری
 یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
 سونوگرافی شکم

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 شدت درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
 با مقیاس آنالوگ درد

گروه های 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، خونا به 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.
 لوله های که یک طرف آن باز است و در محل جراحی تعبیه می شود .
 طرف دیگر لوله دارای یک یک کیسه جهت جمع آوری خونا به 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید
 1402/02/16, 2023-05-06
کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1402.105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

0557 3838 81 98+

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