

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سمپاتکتومی بر میزان تعریق کف دست در مبتلایان به هایپرهیدروزیس مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در فاصله سالهای 1387-1389

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثر سمپاتکتومی اندوسکوپی بر میزان تعریق کف دست در مبتلایان به هایپرهیدروزیس مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در فاصله سالهای 1387-1389. اهداف: 1) تعیین بیماران مبتلا به هایپرهیدروزیس کف دست دارای اندیکاسیون عمل جراحی سمپاتکتومی اندوسکوپی، 2) تعیین میزان تعریق کف دست در بیماران فوق قبل و بعد از عمل جراحی سمپاتکتومی اندوسکوپی. جامعه مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به تعریق بیش از حد کف دست مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در فاصله سالهای 1387 تا 1389 که تحت عمل جراحی سمپاتکتومی با آندوسکوپ قرار گرفتند در این مطالعه بررسی شدند. روش نمونه گیری و محاسبه: تعداد نمونه 40 نفر بر بوده است. در این مطالعه بیماران مبتلا به تعریق بیش از حد کف دست با روش آندوسکوپی مورد سمپاتکتومی عقده های سمپاتیک T4-T2 قرار گرفتند و قبل و بعد از جراحی مورد معاینه و بررسی قرار گرفتند. در تمامی بیماران قبل از جراحی عکس سینه جهت رد ضایعات و یا بیماریهای ریوی قبلی گرفته شد و برای جراحی تمام بیماران از یک تکنیک جراحی استفاده شد. برای تعیین میزان تعریق کف دست بیماران از دست آغشته به ید بیماران در شرایط نوری و فیزیکی یکسان با یک دوربین عکاسی قبل و بعد از جراحی عکس گرفته شد و میزان رنگ بنفش ایجاد شده به کمک برنامه کامپیوتری Hexa (HDCF) (Decimal Color Finder) به عدد مربوط به آن رنگ بر اساس decimal بیان شده و رابطه تغییر رنگ دست افراد محاسبه شد. رنگ بنفش ایجاد شده در برنامه CMYK بر اساس درصد سه رنگ اصلی به دست آمد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیو شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9005 5541 21 98+

آدرس ایمیل

sharifi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/03/20, 1387/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/03/20, 1389/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سمپاتکتومی بر میزان تعریق کف دست در مبتلایان به هایپرهیدروزیس مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در فاصله سالهای 1387-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سمپاتکتومی بر میزان تعریق کف دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- شکایت فقط از تعریق کف دست و نه دیگر مناطق بدن باشد. 2- دیگر راههای درمانی را امتحان کرده و نتیجه نگرفته باشد. شرایط خروج: 1- بیماری های عفونی و بدخیمی ها در توراکس و ریه و مדיاستن. 2- در صورتی که تعریق سایر مناطق بدن مانند آگزلا، کف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201109207606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/08/09, 31-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/08/09, 2011-10-31

پاشکایت اصلی باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1386/12/01, 2008-02-20

کد کمیته اخلاق

658

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرهیدروز کف دست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تعریق کف دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Wilcoxon sign rank test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعریق جیرانی در سایر مناطق بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سمپاتکتومی عقده‌های سمپاتیک با روش اندوسکوپیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر گبو شریفی

آدرس خیابان

تهران-بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

خانم استاد جعفر

آدرس خیابان

تهران- ولنجک- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تهران
کد پستی
تلفن
9005 5541 21 98+
فکس
ایمیل
sharifi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود صابری
موقعیت شغلی
همکار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیو شریفی
موقعیت شغلی
مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9005 5541 21 98+
فکس
ایمیل
sharifi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیو شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان لقمان حکیم
شهر