

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه عوارض کلستومی به روش رود گلاس و Skin bridge در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هیرشپرونک و آنوس بسته دو بیماری هستند که در کودکان منجر به انجام اعمال جراحی شده و اولین مرحله در درمان این بیماران انجام کولوستومی لوپ سیگموئید است. روش های مختلفی در انجام کولوستومی وجود دارد و آنچه تا کنون بیشتر مورد استفاده قرار گرفته انجام کولوستومی لوپ با استفاده از rod می باشد. از آنجا که در این روش نیاز است که پس از 10-14 روز و مآچور شدن کولوستومی طی یک مرحله دیگر کولوستومی divide گردد، لذا در این مطالعه بر آن شدیم تا کولوستومی به روش skin bridge را که در آن نیازی به مراجعه مجدد بیمار نیست با روش rod از نظر نتایج و عوارض احتمالی مورد بررسی قرار دهیم. روش کار: در این مطالعه 42 بیمار مبتلا به آنوس بسته و هیرشپرونک را که نیاز به انجام کولوستومی لوپ سیگموئید داشتند در سال 1390 انتخاب کرده و به طور تصادفی آنها را در 2 گروه rod و skin bridge تقسیم نمودیم. سپس بیماران از نظر نتایج و عوارض مورد بررسی قرار گرفته و این نتایج در پرسشنامه ای که برای ثبت آن تهیه شده بود، ثبت شدند و توسط نرم افزار SPSS و به روش qhi-square تجزیه و تحلیل شدند. طراحی مطالعه: به صورت مطالعه مورد شاهدی است. معیار های ورود: تمام کودکانی که کاندید کلستومی بودند. مداخلات: کلستومی متغیرهای پیامد اصلی: عفونت، تراکشن، و پرولاپس کلستومی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6501 1221 61 98+

آدرس ایمیل

shahnam_askarpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/08, 2011-03-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض کلستومی به روش رود گلاس و Skin bridge در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض کلستومی به دو روش در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمامی کودکان با اندیکاسیون کلستومی

سن

تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

colostomy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111098037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, 1391/10/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/03, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهنام عسکریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز-دانشکده پزشکی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلستومی با استفاده از Rod glass و Skin bridge

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/07, 2010-10-29

کد کمیته اخلاق

ETH-257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلستومی

کد ICD-10

K91.04

توصیف کد ICD-10

Colostomy and enterostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرولاپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رتراکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6504 1221 61 98+
فکس
ایمیل
shahnam_askarpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهنام عسکریپور
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
shahnam_askarpour@yahoo.com
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

عنوان منبع مالی
دانشگاه جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهنام عسکریپور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش جراحی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6504 1221 61 98+
فکس
ایمیل
shahnam_askarpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهنام عسکریپور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش جراحی، بیمارستان امام خمینی اهواز