

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو روش معمول اسپلنکتومی و روش اسپلنکتومی با لیگاتور در مدت زمان عمل و میزان خون از دست داده در طی عمل در بیماران ترومایی ارجاع شده به بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در طی سال 1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه مقایسه مدت زمان عمل و میزان خونریزی حین عمل در بین دو گروه از بیماران (گروه مطالعه و گروه کنترل) می باشد. تمامی بیماران ارجاع شده با آسیب طحالی (حجم نمونه 80 نفر) در این مطالعه وارد می شوند. داده ها دموگرافیک (سن و جنس) توسط پرسشنامه جمع آوری خواهند شد. بعد از برنامه جهت اقدام به اسپلنکتومی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تمامی اعمال جراحی توسط یک پزشک انجام خواهد شد. در گروه کنترل (39 بیمار) جهت انجام لیگاسیون عروق اسپلنیک در طی اسپلنکتومی از روش متداول سوچور سیلک استفاده خواهد شد. در گروه مداخله (41 بیمار) جهت لیگاسیون شریان و عروق طحالی از دستگاه لیگاشور استفاده خواهد شد. مدت زمان عمل از زمان شروع فرایند بیهوشی تا انتها ریکاوری بیمار محاسبه خواهد گردید. خونریزی حین عمل با توجه به حجم خون جمع آوری شده در بگ دستگاه مکنده محاسبه خواهد شد. حجم خون خارج شده از درن به عنوان خونریزی بعد از عمل در نظر گرفته خواهد شد. معیارهای ورود شامل عدم پایداری همودینامیک و آسیب درجه سوم و بالاتر طحال در سی تی اسکن می باشد. معیارهای خروج شامل شاخص توده بدنی بیشتر از 30 و عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد. مداخله صورت پذیرفته در روش اسپلنکتومی می باشد که در گروه مداخله با استفاده از لیگاشور و در گروه کنترل با استفاده از سوچور سیلک این عمل انجام خواهد پذیرفت. متغیرهای پیامد اصلی شامل زمان عمل خونریزی حین عمل می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید امیرکاظم وجدان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2300 3222 56 98+

#### آدرس ایمیل

vejdan\_sa@bums.ac.ir

### وضعیت بیمار گبری

#### بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش معمول اسپلنکتومی و روش اسپلنکتومی با لیگاتور در مدت زمان عمل و میزان خون از دست داده در طی عمل در بیماران ترومایی ارجاع شده به بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در طی سال 1391

### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از لیگاشور برای اسپلنکتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار مالتیپل تروما فا آسیب طحال که نیاز به اسپلنکتومی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112148375N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۱۸, 08-09-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۱۸, 2012-09-08

داشته باشد؛ درجه آسیب طحالی بالاتر از 3 در سی تی اسکن. معیار خروج: عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 30.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت یک سو کور بوده و بیمار پس از دادن رضایت جهت شرکت در مطالعه و بدون آگاهی از اینکه به کدام گروه وارد خواهد شد مورد درمان قرار خواهد گرفت.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

9717853577

#### تاریخ تایید

1390/11/18, 2012-02-07

#### کد کمیته اخلاق

18111390

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ترومای طحال بدنیاال ترومای بلانت شکم

#### کد ICD-10

S36.0

#### توصیف کد ICD-10

Injury of spleen

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان عمل جراحی از زمان شروع تا خاتمه اندازه‌گیری خواهد شد.

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون موجود در محفظه دستگاه ساکشن بر اساس میلی لیتر درحین انجام عمل جراحی و تعداد گازهای آغشته به خون (هر گاز 10 سی سی و هر لنگاز 60 سی سی) اندازه‌گیری خواهد شد.

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله زمانی هر 6 ساعت تا زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون جمع شده در محفظه درن (سی سی)

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اسپلنکتومی با استفاده از لیگاشور

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: اسپلنکتومی با استفاده از بخیه

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام رضا بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیرکاظم وجدان

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان آموزشی امام رضا (ع)، بخش جراحی

#### شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

664

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیمارستان آموزشی امام رضا،

بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قدرت الله ناصح

موقعیت شغلی

جراح عمومی/مدیر گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان آموزشی امام رضا، بخش جراحی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2300 1222 56 98+

فکس

ایمیل

Naseghodrat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیمارستان آموزشی امام رضا،

بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیرکاظم وجدان

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان آموزشی امام رضا، بخش جراحی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2300 1222 56 98+

فکس

ایمیل

vejdan\_sa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.surgeryonweb.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، کمیته تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا جوادینیا

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، کمیته تحقیقات

دانشجویی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2300 1222 56 98+

فکس

ایمیل

sar.javadinia@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

sarjavadinia@blogfa.com

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی