

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی یک فرآورده سنتتیک جدید با روش های فعلی جراحی در کنترل خونریزی و نشت هوا در اعمال جراحی عمومی و قفسه سینه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی ورزش های زنجیره ای باز و بسته ی زانو در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال می باشد که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی در بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، انجام می شود. معیارهای ورود داشتن حداقل درد جلوی زانو به مدت دو ماه، مثبت بودن تست کلارک و داشتن درد در بالا و پایین رفتن از پله و نشستن و معیارهای خروج داشتن استئوآرتروز و سایر مشکلات همراه زانو می باشد. در این طرح 64 نفر بطور کاملا تصادفی، با روش block randomization در دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول ورزش های زنجیره باز و به گروه دوم ورزش های زنجیره بسته داده می شود؛ گروه تمرینات زنجیره باز تمرین استاتیک انقباض ایزومتریک عضلات چهارصد و تمرین بلند کردن مستقیم پا و گروه تمرینات زنجیره بسته به صورت نیمه اسکات و لغزش روی دیوار و بلند شدن روی پله می باشد، سپس عملکرد زانو و میزان درد بیماران قبل از تجویز ورزش و سپس یک ماه و سه ماه بعد، مجددا توسط پرسشنامه Kujala و Functional Index و questionnaire و Visual Assessment Score مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201028588N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2012, 1391/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-29, 1391/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6655 5447

#### آدرس ایمیل

research@lapsurg.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی یک فرآورده سنتتیک جدید با روش های فعلی جراحی در کنترل خونریزی و نشت هوا در اعمال جراحی عمومی و قفسه سینه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک فرآورده جدید در جلوگیری از خونریزی و نشت هوا در اعمال جراحی عمومی و قفسه سینه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که بعلت ترومای شکم تحت عمل لاپاروتومی قرار می گیرند؛ دارای درجات یک و دو صدمات طحال و کبد می باشد؛ هموستاز به دنبال partial splenectomy؛ هموستاز بعد از رزکسیون توده کبد مانند متاستاز؛ هموستاز bed کبد بعد از عمل کله سیستکتومی؛ هموستاز II, Grade I ترومای کلیه؛ هموستاز بدنال رزکسیون تومور سطحی کلیه؛ آنروستاز بدنال دکورتیکاسیون ریه؛ هموستاز grade I صدمات ریه؛ آنروستاز بدنال رزکسیون wedge ریه . شرایط خروج: داشتن سابقه اعمال جراحی مغز و اعصاب؛ داشتن

سابقه جراحی اعمال جراحی عروق؛ آناستوموز های دستگاه گوارش، ناپایداری همودینامیک بیمار؛ صدمات طحال؛ صدمات کبد؛ صدمات کلیه؛ خانم های باردار و شیرده.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
مقدار خونریزی حین عمل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
حین مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مقیاس میلی لیتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
نشست هوا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
حین مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مقیاس دیداری نشست هوا (درجه یک -درجه دو-درجه سه)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
استفاده از محصولی به نام medical sponge حین عمل جراحی  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلور کشاورز، نیش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**

### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### شهر

تهران

### کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-23, 1391/02/04

### کد کمیته اخلاق

51869

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ترومای شکم، توده کبد، سنگ کیسه صفرا، تومور کلیه، بیماری های پلور، صدمات ریه

### کد ICD-10

S36.9, C22

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of kidney ;Other injuries of lung ;Malignant neoplasm ;Cholelithiasis ;except renal pelvis Injury of unspecified intra-abdominal ;unspecified ;Liver .Other pleural conditions ;organ

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

خیابان نیایش، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

dr\_m\_vaziri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وزیری

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی قفسه سینه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

1113 6650 21 98+

ایمیل

dr\_m\_vaziri@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وزیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه سینه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

dr\_m\_vaziri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وزیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قفسه سینه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان