پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه تاثیر تعبیه و عدم تعبیه کاتتر ادراري، قبل از عمل هاي جراحي هاي باریاتریک لاپاروسکوپي بر عوارض ادراری بعد از عمل جراحي در بیماران مبتلا به چاقي مرضي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی مداخله ای، مقایسه تاثیر تعبیه و عدم تعبیه کاتتر ادراري، قبل از جراحي هاي باریاتریک لاپاروسکوپیک بر عوارض ادراری بعد از عمل در بیماران مبتلا به چاقي مرضي می باشد بیماران مبتلا به چاقي مرضي که تحت جراحي باریتریک لاپاروسکوپی قرار مي گیرند وارد مطالعه می شوند و بیماران مبتلا به اختلالات ادراري و آنهایی که عمل جراحي شان از لاپاروسکوپي به حالت باز تبدیل مي گردد ،بیمارانی که مدت جراحي آنها بیشتر از 4 ساعت به طول بینجامد و مواردی که به مراقبت ویژه قبل یا بعد از جراحی نیاز دارند،از مطالعه خارج مي گردند.جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به چاقی مرضی می باشند که به صورت تصادفي به دو گروه 40 نفری مورد و شاهد تقسیم مي گردند. براي گروه مورد،کاتتر ادراري در حین جراحي تعبیه نمي گردد و در صورتي که عمل بیمار بیشتر از دو ساعت طول بکشد،پس از اتمام عمل ،مثانه بیمار به وسیله کاتتر موقت ادراري تخلیه مي گردد، در گروه شاهد ،کاتتر ادراري قبل از عمل جراحي تعبیه و 24 ساعت بعد از عمل خارج مي گردد.در هر دو گروه،پس از عمل جراحي، در روز عمل ، اولین و دومین روز پس ا ز آن، میزان ادرار ،شواهد عفونت ادراري ، احتباس ادراري ، امکان کنترل ادرار و میزان رضایت مندي بیمار از وجود یا عدم وجود کاتتر ادراري و مشکلات احتمالي مرتبط با مجراي ادراري به وسیله پرسش از بیمار و معاینه مورد ارزیابي قرار مي گیرد و در صورت نیاز آزمایش هاي تکمیلي از جمله کشت ادرار صورت مي پذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206108588N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷

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

2012-06-01, ۱۳۹۱/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تعبیه و عدم تعبیه کاتتر ادراري، قبل از عمل هاي جراحي هاي باریاتریک لاپاروسکوپي بر عوارض ادراری بعد از عمل جراحي در بیماران مبتلا به چاقي مرضي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تعبیه و عدم تعبیه کاتتر ادراری در بیماران چاق مفرط که تحت عمل جراحی چاقی لاپاروسکوپی قرار می گیرند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 با یک بیماری همراه یا با شاخص توده بدنی بالای 40 که کاندید جراحی لاپاروسکوپی چاقی می باشند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلال ادراری؛ بیمارانی که قبل یا بعد از عمل جراحی نیاز به مراقبت ویژه دارند؛ بیمارانی که عمل جراحیشان به عمل باز تبدیل شده است؛ بیمارانی که بیش از 4 ساعت

تحت عمل جراحی قرار گرفته اند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکي تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

17551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوند گذاری

کد ICD-10

Y84.6

توصیف کد ICD-10

Urinary catheterization

2

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

3

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

R33

توصیف کد ICD-10

Retention of urine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مداخله، یک روز بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، یک روز بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، یک روز بعد از مداخله،دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله،کاتتر اداري در حين جراحي تعبيه نمي گردد و در صورتي كه عمل بيمار بيشتر از دو ساعت طول بكشد،پس از اتمام عمل ،مثانه بيمار به وسيله كاتتر موقت اداري تخليه مي گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

درگروه شاهد ،كاتتر اداري قبل از عمل جراحي تعبيه مي گردد و 24 ساعت بعد از عمل خارج می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
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، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشكي تهران.
شهر
تهران
ردیف بودجه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کلهر
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحي هاي كم تهاجمي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
kalhormohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
محسن کلهر
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحي هاي كم تهاجمي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
kalhormohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
محدثه پیشگاه
موقعیت شغلی
کارشناس آمار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحي هاي كم تهاجمي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
research@lapsurg.ir
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