

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه تاثیر تعبیه و عدم تعبیه کاتتر ادراری، قبل از عمل های جراحی های باریاتریک لاپاروسکوپی بر عوارض ادراری بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی مداخله ای، مقایسه تاثیر تعبیه و عدم تعبیه کاتتر ادراری، قبل از جراحی های باریاتریک لاپاروسکوپی بر عوارض ادراری بعد از عمل در بیماران مبتلا به چاقی مرضی می باشد بیماران مبتلا به چاقی مرضی که تحت جراحی باریاتریک لاپاروسکوپی قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند و بیماران مبتلا به اختلالات ادراری و آنهایی که عمل جراحی شان از لاپاروسکوپی به حالت باز تبدیل می گردد، بیمارانی که مدت جراحی آنها بیشتر از 4 ساعت به طول بینجامد و مواردی که به مراقبت ویژه قبل یا بعد از جراحی نیاز دارند، از مطالعه خارج می گردند. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به چاقی مرضی می باشند که به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفری مورد و شاهد تقسیم می گردند. برای گروه مورد، کاتتر ادراری در حین جراحی تعبیه نمی گردد و در صورتی که عمل بیمار بیشتر از دو ساعت طول بکشد، پس از اتمام عمل، مثانه بیمار به وسیله کاتتر موقت ادراری تخلیه می گردد، در گروه شاهد، کاتتر ادراری قبل از عمل جراحی تعبیه و 24 ساعت بعد از عمل خارج می گردد. در هر دو گروه، پس از عمل جراحی، در روز عمل، اولین و دومین روز پس از آن، میزان ادرار، شواهد عفونت ادراری، احتباس ادراری، امکان کنترل ادرار و میزان رضایت مندی بیمار از وجود یا عدم وجود کاتتر ادراری و مشکلات احتمالی مرتبط با مجرای ادراری به وسیله پرسش از بیمار و معاینه مورد ارزیابی قرار می گیرد و در صورت نیاز آزمایش های تکمیلی از جمله کشت ادرار صورت می پذیرد.

محدثه پیشگاه رودسری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5447 6655 21 98+
آدرس ایمیل
research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۳/۱۲, 2012-06-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۰۹, 2013-11-30
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 ادراری، قبل از عمل های جراحی های باریاتریک لاپاروسکوپی بر عوارض ادراری بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به چاقی مرضی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206108588N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 07-08-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 2012-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Urinary tract infection, site not specified

تحت عمل جراحی قرار گرفته اند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 ادراری در حین جراحی تعبیه نمی‌گردد و در

صورتی که عمل بیمار بیشتر از دو ساعت طول بکشد، پس از اتمام

عمل، مثانه بیمار به وسیله کاتتر موقت ادراری تخلیه می‌گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، کاتتر ادراری قبل از عمل جراحی تعبیه می‌گردد و 24

ساعت بعد از عمل خارج می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

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

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 پزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/04, 2012-06-24

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

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 پزشکی 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

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

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کلهر

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی

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

تلفن

5447 6655 21 98+

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 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

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

kalhormohsen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

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

تلفن

5447 6655 21 98+

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

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز