

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی پیامد تعبیه درن در اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش باز نسبت به روش لاپاروسکوپیک در بیماران کاندید جراحی طحال: کارآزمایی بالینی

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین پیامد تعبیه درن در اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش باز نسبت به روش لاپاروسکوپیک در بیماران کاندید جراحی طحال. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: بیماران کاندید جراحی طحال که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: کاندید جراحی طحال. گروه مداخله: اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش لاپاروسکوپیک. گروه کنترل: اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش باز. پیامد اولیه: (الف) باز شدن بخیه در پنج روز اول بعد از عمل با معاینه بالینی؛ (ب) عفونت زخم جراحی در پنج روز اول بعد از عمل با معاینه بالینی؛ (ج) تجمع ترشحات غیرچرکی در محل جراحی در پنج روز اول بعد از عمل با معاینه بالینی؛ (د) تشکیل آبسه زیر دیافرآگم در روز پنجم بعد از عمل با استفاده از سی تی اسکن. روش تصادفی سازی: بدون تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد تعبیه درن در اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش باز نسبت به روش لاپاروسکوپیک در بیماران کاندید جراحی طحال: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد تعبیه درن در اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش باز نسبت به روش لاپاروسکوپیک در بیماران کاندید جراحی طحال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: کاندید جراحی طحال.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612059014N136

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

اختصاص غیر 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

روش تصادفی سازی: بدون تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/02/22, 2016-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندید جراحی طحال

کد ICD-10

S36.0

توصیف کد ICD-10

Injury of spleen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن بخیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پنج روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پنج روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تجمع ترشحات غیرچرکی در محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پنج روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تشکیل آبسه زیر دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش لاپاروسکوپی.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپلنکتومی یا اسپلنورافی به روش باز.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید حمزه ای

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
dr.eskandarlou@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.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

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید حمزه ای
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
dr_hamzei8007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسکندریلو