Примерный образец

ПРОТОКОЛ
научного исследования

(подробное описание процедуры исследования, проводимой с объектом исследования)

Наименование конкретной научной задачи, решаемой данным исследованием оценка эффективности превентивной пластики передней брюшной стенки эндопротезной полипропиленовой сеткой для профилактики послеоперационной вентральной грыжи у больных с ожирением**.**

Исполнитель: аспирант Магомедов Магомед Магомедович

Протокол

Формирование выборки будет производиться из числа пациентов, госпитализированных в отделение абдоминальной и общей хирургии Республиканской клинической больницы за период с 1 января 2006 года по 31 декабря 2008 года.

У больного, которому выставлены показания к плановому хирургическому лечению заболевания, выполняемого из лапаротомного доступа, измеряется рост и вес, рассчитывается ИМТ по известной формуле Кеттле. При показателе выше 25 кг/м^2 больному предлагаем принять участие в исследовании. При согласии пациента распределяем его в основную (пациенту будет проведена превентивная пластика **эндопротезным** материалом) или контрольную (рана ушивается послойно по традиционной методике **без установления** эндопротезного материала) группу.

Распределение пациента в основную или контрольную группу будет производиться путем однократного подбрасывания монеты: при выпадении орла пациент будет распределен в основную группу, при выпадении решки – в контрольную.

Методика превентивной пластики передней брюшной стенки у больных **основной группы** будет следующая:

После завершения оперативного приема перед зашиванием раны брюшины, последнюю отсепаровывают от апоневроза на протяжении до 3 см от края разреза на всю длину раны. Брюшину зашивают край-в-край. При невозможности отсепаровывания брюшины (случаи повторных вмешательств и др.) место фиксации эндопротезной сетки к задней поверхности брюшной стенки отграничивается большим сальником, фиксированной к брюшине узловыми швами. Далее выкраивается полоска эндопротезной полипропиленовой сетки шириной в 8 см и длиной на 4-6 см больше длины разреза апоневроза и фиксируется швами из не рассасывающегося материала между апоневрозом и брюшиной так, полоска располагалась симметрично по отношению к линии шва апоневроза. Далее край-в-край зашивается апоневроз узловыми швами, прихватывая в шов эндопротезный материал. Далее послойное ушивание раны, как принято в хирургии.

В формализованную карту фиксируется общие данные больного (ФИО, пол, возраст, дата поступления, номер истории, клинический диагноз, характер предстоящего оперативного вмешательства, дата операции), оперативный доступ, длительность операции, длительность времени зашивания лапаротомного доступа, толщина подкожной жировой клетчатки в области оперативного доступа, толщина предбрюшинной клетчатки.

После завершения операции за больным ведется наблюдение. Фиксируется и заносятся в формализованную карту характер и время развития общих послеоперационных осложнений и осложнений со стороны послеоперационной раны, если таковые будут.

Через 1, 2 и 3 года со дня операции больной приглашается на обследование. Проводится УЗИ послеоперационного рубца (оценивается наличие слабых зон рубца в покое и при натуживании), а также клинические исследования. При клиническом обследовании оценивают наличие вентральной грыжи в области послеоперационного рубца, а также фиксируются жалобы пациента. По показаниям проводятся инструментальные исследования. Полученные данные фиксируются в формализованную карту.

Исследователь (ФИО и подпись) _____

Руководитель (ФИО и подпись) _____