پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات حداکثر جریان بازدمی پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک و کوله سیستکتومی به روش باز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اعمال جراحی قسمت فوقانی شکم، موجب تغییرات تست های عملکرد ریه بعد از عمل میشوند. لاپاروسکوپی نیز موجب تغییرات فیزیولوژیک در سیستم تنفسی می شود و عملکرد دیافراگم بعد از لاپاروسکوپی ، به طور قابل توجهی مختل می شود. عواملی که باعث تشدید اختلالات محدودکننده ریه می شوند خطر عوارض ریوی پس از عمل را بالا می برند.هدف طرح ،بررسی حداکثر جریان بازدمی (Peak Expiratory Flow) قبل و بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک و روش باز است.مسلم است که عملکرد ریوی مناسب تر منجر به کاهش عوارض ریوی ناشی از عمل جراحی خواهد شد. متغیر پیامد اصلی حداکثر جریان بازدمی است. طراحی و نحوه انجام: مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 30 بیمار با کوله سیستیت مزمن به علت سنگ کیسه صفرا با طبقه بندیASA یک و دو انجام می شود. بیماران به روش تصادفی به دو گروه 15 نفره کوله سیستکتومی باز (گروه یک) و کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک (گروه دو) تقسیم شده و حداکثر جریان بازدمی روز قبل از عمل، در اتاق ریکاوری، 24 و 48 ساعت بعد از عمل در حالت نیمه نشسته ثبت و داده ها با نرم افزار آماری SPSS ویرایش 17 تجزیه و تحلیل میشوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 20 تا 60 سال، سنگ کیسه صفرای علامت دار، طبقه بندیASA یک و دو و معیارهای خروج از مطالعه شامل BMI بالاتر از 30، جراحی اورژانس ، سنگ مجاری صفراوی، کوله سیستیت حاد، تاریخچه قبلی بیماری ریوی مزمن، بیمارانی که بعد از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک مجبور به انجام روش باز می شویم و بیماران با سابقه اعمال جراحی وسیع قسمت فوقانی شکم است. مداخله انجام شده در گروه مداخله عمل جراحی کوله سیستکتومی لا پاروسکوپیک و در گروه کنترل عمل جراحی کوله سیستکتومی باز است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012061710055N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی درخشان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1635 7114

آدرس ایمیل

derakhshan.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات حداکثر جریان بازدمی پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک و کوله سیستکتومی به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی

عملکرد ریه بعد از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 20 تا 60 سال، سنگ کیسه صفرای علامت دار، طبقه بندیASA یک و دو و معیارهای خروج از

مطالعه شامل BMI بالاتر از 30، جراحی اورژانس ، سنگ مجاری صفراوی، کوله سیستیت حاد، تاریخچه قبلی بیماری ریوی مزمن، بیمارانی که بعد از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک مجبور به انجام روش باز می شویم و بیماران با سابقه اعمال جراحی وسیع قسمت فوقانی شکم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-04-22, ۱۳۹۰/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

eth-442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Cholecystolithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله، در زمان ریکاوری، 24 و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پیک فلومتر بر حسب لیتر بر دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری قد و وزن بر حسب کیلوگرم بر متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

سابقه مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تاریخچه بر حسب تعداد پاکت در سال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک (بدون برش جراحی بر روی شکم،بوسیله لاپاروسکوپ جراحی انجام میشود)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کوله سیستکتومی به روش جراحی باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی درخشان

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی درخشان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
derakhshan.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی درخشان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
ایمیل
derakhshan.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی درخشان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 0168
فکس
+98 61 1222 0168
ایمیل
derakhshan.m@ajums.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