

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از درن در جراحی لاپاراسکوپی بیمارهای زنان بر درد بعد از جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از درن در جراحی لاپاراسکوپی بیمارهای زنان بر درد بعد از جراحی میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی میباشد. معیار ورود شامل: سن 55 تا 20 سال و جراحی لاپاراسکوپی سیستمیکومی، هیستریکتومی کامل و میومکتومی میباشد. در صورت جواب پاتولوژی بدخیم و وجود هرگونه عوارضی حین یا بعد از جراحی مانند خون ریزی حجیم، آسیب مثانه و آسیب ادرای تناسلی از مطالعه حذف میشوند. در گروه درن، جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام میشود. سپس یک درن hemovacuum با سیستم بسته از محل تروکای فرعی تعبیه شده و صبح فردای لاپاراسکوپی خارج میشود. در گروه بدون درن فقط جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام می شود. میزان درد شکم و شانه 12 و 24 ساعت بعد از جراحی با مقیاس دیداری درد سنجیده میشود. بعد از جراحی داروی Panthazocin به صورت وریدی برای کسانی که نمره درد بالای 6 دارند و ضد التهاب های غیر استروئیدی برای کسانی که نمره درد زیر 6 خواهند داشت در صورت نیاز تزریق میشود. سپس میزان درد و میزان استفاده از آنتی بیوتیک و عوارض جراحی در دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022316161N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2016, 1394/12/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2016, 1394/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

r-hosseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-03, 1394/12/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-02, 1395/03/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درن در جراحی لاپاراسکوپی بیمارهای زنان بر

درد بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درن بر درد بعد از جراحی در جراحی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 55 تا 20 سال؛ کاندید جراحی لاپاراسکوپی

سیستمیکومی؛ هیستریکتومی کامل؛ میومکتومی معیارهای خروج: وجود

بدخیمی در نتایج پاتولوژی؛ هرگونه عوارض حین یا بعد از جراحی مانند

خون ریزی حجیم؛ آسیب مثانه؛ آسیب ادرای-تناسلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/01, 2016-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکم

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

2

شرح

درد شانه

کد ICD-10

M75.9

توصیف کد ICD-10

Shoulder lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه و شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 12 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

مصرف آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درن، جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام میشود

سپس یک درن hemovacuum با سیستم بسته از محل تروکای

فرعی تعبیه شده و صبح فردای لاپاراسکوپی خارج میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: فقط جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام می

شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسؤول

ریحانه حسینی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان زنان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
ریحانه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
r-hosseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
212177719922 98+
فکس
ایمیل
r-hosseini@tums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
بولوارکشاووز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
r-hosseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران