

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه کله سیستکتومی لاپاراسکوپي سه پورته با چهار پورته از نظر بی خطر بودن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک سه و چهار پورته از نظر بی خطر بودن می باشد. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی، صد بیمار از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینای تبریز که کاندید درمان کله سیستکتومی می باشند به صورت تصادفی انتخاب می شوند. بیماران به دو گروه پنجاه تایی با ریسک فاکتور مشابه تحت گروه مداخله با کله سیستکتومی سه پورته و گروه کنترل با کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک چهارپورته قرار می گیرند. تمامی بیماران توسط یک جراح و با یک داروی بیهوشی و یک نوع ماده ی مخدر مورد درمان قرار می گیرند. پیامد های اصلی مورد اندازه گیری شامل بی خطر بودن لاپاراسکوپي سه پورته نسبت به چهارپورته براساس خونریزی و نوع زخم می باشد. هدفهای اختصاصی این طرح بررسی میزان طول مدت بستری و بررسی میزان استفاده مواد مخدر مصرفی و بررسی میزان تبدیل به کله سیستکتومی باز و بررسی میزان رضایت بیماران ارزیابی میشود که اهداف کاربردی مانند کاهش هزینه و کاهش درد پس از عمل و نتایج زیبایی را در بر دارد.

آدرس ایمیل  
mirzaira@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کله سیستکتومی لاپاراسکوپي سه پورته با چهار پورته از نظر بی خطر بودن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کله سیستکتومی لاپاراسکوپي  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: در این مطالعه 100 بیمار بصورت تصادفی و الکتیو دارای سنگ کیسه صفرا و التهاب حاد و مزمن کیسه صفر انتخاب شده؛ معیار خروج: خانمهای باردار؛ چاقی مفرط؛ سنگ cbd؛ ایکتر انسدادی؛ سیروز؛ اختلال انعقادی؛ سابقه عمل جراحی قسمت فوقانی شکم؛ نارسای قلبی؛ اسیت

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110219788N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا میرزایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

41333470549 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
**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 تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/09/27, 2014-12-18

**کد کمیته اخلاق**

93149

استفاده داروی مخدر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حین عمل و پس از عمل حین بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از دستگاه PAC بیهوشی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان ورود به بیمارستان تا ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش روزهای بستری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیماران از نظر درد کمتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از روی مقیاس اندازه‌گیری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آسیب به مجرای صفراوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل جراحی و پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با مشاهده و یادداشت عوارض آن

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله: انجام لاپاراسکوپی سه پورته در بیماران دارای سنگ کیسه

صفرا و التهاب کیسه صفرا

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

کنترل: انجام کله سیستکتومی لاپاراسکوپی چهار پورته در بیماران

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا میرزایی

**آدرس خیابان**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سنگ کیسه صفرا

**کد ICD-10**

k80.0, K8

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis, Calculus of gallbladder with other cholecystitis, Calculus of gallbladder without cholecystitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین عمل و پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خونریزی با مشاهده ترشحات درن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تبریز- مابین چهار راه مارالان و حافظ  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بریند

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا میرزایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8511 3329 41 98+

فکس

ایمیل

remix1360@gmail.com mirzaira@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بریند

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5924 3335 41 98+

فکس

ایمیل

alibarband@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا میرزایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- مابین چهار راه مارالان و حافظ بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

ایمیل

remix1360@gmail.com mirzaira@tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی