پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه علایم همودینامیک و میزان درد شکم در استفاده از فشار بالا و پایین گاز دی اکسید کربن در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات استفاده از دو فشار مختلف گاز دی اکسید کربن در بیمارانی است که تحت جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی قرار می گیرند. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی، بر روی 60 بیمار 70-20 ساله کاندید جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول فشار گاز دی اکسید کربن 10-7 میلی متر جیوه (فشار پایین) و در گروه دوم 14-12 میلی متر جیوه (فشار بالا) در نظر گرفته می شود. نحوه انجام: در هر دو گروه از یک پروتکل بیهوشی عمومی یکسان و روش استاندارد 4 پورت و یک متد یکسان جراحی و 2 جراح با سابقه کار مشابه استفاده می شود و تنها فشار گاز دی اکسید کربن استفاده شده در گروه ها متفاوت است. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی بدون پارگی و آمپیم کیسه صفرا. مداخلات: استفاده از گاز دی اکسید کربن با فشار پایین یا فشار بالا حین جراحی. متغیر های پیامد اصلی: علایم همودینامیک، میزان تهوع و استفراغ و درد شکم و شانه در 1 ،3 ،6 ،12 و 24 ساعت بعد از عمل و میانگین آزمون های کبدی قبل و بعد از عمل در بیماران دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121420309N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۶ ,26-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۶ ,2015-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6004

آدرس ایمیل

f.esmaeili@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ ,2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۲۰ ,2015-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه علایم همودینامیک و میزان درد شکم در استفاده از فشار بالا و پایین گاز دی اکسید کربن در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی علائم ناشي از فشار گاز داخل شکمی حین عمل جراحی برداشتن کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 70 ساله کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی. شرایط خروج از مطالعه: پارگی کیسه صفرا، آمپیم، سنگ مجرای صفراوی مشترک، سابقه جراحی های بزرگ قسمت فوقانی شکم، حامگی، بیماران دارای شاخص توده بدنی بالای 30 یا کمتر از 19، کبد چرب گرید 3 یا 4، اختلالات آنزیم های کبدی قبل از عمل.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
در این مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی، بیماران در دو گروه مداخله قرار می گیرند. بیماران مورد مداخله و جراحان در طی عمل جراحی و پس از آن از فشار گاز دی اکسید کربن مورد استفاده برای لاپاراسکوپی اطلاعی نخواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
28.20.8501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی (لاپاراسکوپیک)
کد ICD-10
Z90.4
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of other parts of digestive tract

2

شرح
اختلالات مربوط به کیسه صفرا و مجاری صفراوی
کد ICD-10
K87.0
توصیف کد ICD-10
Disorders of gallbladder and biliary tract in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش، حین عمل، 1، 3 و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش، حین عمل، 1، 3 و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش، حین عمل، 1، 3 و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ،3 ،6 ،12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره دهی زبانی

2

شرح متغیر پیامد
درد شکم و شانه پس از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ،3 ،6 ،12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره دهی زبانی

3

شرح متغیر پیامد
تست های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (فشار پایین): استفاده از گاز دی اکسید کربن با درصد خلوص 99% ساخت شرکت قزوین اکسیژن، فشار گاز: 7-10 میلی متر جیوه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (فشار بالا): استفاده از گاز دی اکسید کربن با درصد خلوص 99% ساخت شرکت قزوین اکسیژن، فشار گاز: 12-14 میلی متر جیوه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جنرال ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اسمعیلی
آدرس خیابان
میدان تعاون
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اسمعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تعاون، بیمارستان جنرال ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
dr.esmaili83@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تعاون، بیمارستان جنرال ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
dr.esmaili83@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اسمعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تعاون، بیمارستان جنرال ولایت
شهر
قزوین
کد پستی

تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
dr.esmaili83@gmail.com
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