

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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 20-70 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 7-10 میلی متر جیوه (فشار پایین) و در گروه دوم 12-14 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 لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی بدون پارگی و آمپیم کیسه صفرا. مداخلات: استفاده از گاز دی اکسید کربن با فشار پایین یا فشار بالا حین جراحی. متغیرهای 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.

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6004 3333 28 98+

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

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

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 ناشی 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، حاملگی، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121420309N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

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 لاپاراسکوپی
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 لاپاراسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره دهی زبانی

3

شرح متغیر پیامد
تنست های کیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های آزمایشگاهی

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 سوپه 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 می‌گیرند. 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, 1392/12/12
کد کمیته اخلاق
28.20.8501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی (لاپاراسکوپی)
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

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

0620 3379 28 98+

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

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

dr.esmaili83@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی