

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه گاز اکسید نیترو (N2O) برای ایجاد پنوموپریتون در کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با گاز کربنیک (CO2) از نظر اثرات فیزیولوژیک و عوارض حین و بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور می باشد که در پی مقایسه اثرات فیزیولوژیک و عوارض گاز دی اکسید کربن و اکسید نیترو برای ایجاد پنوموپریتون طی عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی می باشد. مطالعه در مورد بیماران مراجعه کننده به دو بیمارستان آموزشی دانشگاهی که مبتلا به سنگ کیسه صفرا غیرکمپلیک و کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپی می باشند صورت می گیرد. تعداد مورد نیاز برای مطالعه 64 بیمار می باشد که به ترتیب ورود به اتاق عمل بر مبنای چهارچوب تصادفی بلوک بندی شده که از قبل تهیه شده و با رعایت مخفی ماندن به دو دسته NPP و CPP تقسیم می شوند. بیهوشی، عمل جراحی، مراقبت پرستاری و جمع آوری و تحلیل داده ها در شرایط کور صورت می گیرد. مداخله مورد مطالعه ایجاد پنوموپریتون با یکی از گازهای اکسید نیترو یا دی اکسید کربن است. در این مطالعه اثر نوع گاز مصرفی در طی لاپاروسکوپی بر متغیرهای همودینامیک (فشار متوسط شریانی، سرعت ضربان قلب)، متغیرهای تنفسی (اشباع اکسیژن، دی اکسید بازدمی) و درد بعد از عمل که با مقیاس آنالوگ بصری سنجیده می شود و استفراغ بعد از عمل و عوارض حین و بعد از عمل ثبت و با یکدیگر مقایسه می گردد. زمان مطالعه از زمان کسب مجوز کمیته اخلاق پژوهشی تا تکمیل تعداد مورد نیاز نمونه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806092389N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۰۲، 22-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۲، 2011-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3050 1333 61 98+

آدرس ایمیل

asgarime@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۱۵، 2010-07-06

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱، 2010-10-23

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گاز اکسید نیترو (N2O) برای ایجاد پنوموپریتون در کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با گاز کربنیک (CO2) از نظر اثرات فیزیولوژیک و عوارض حین و بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از گاز اکسید نیترو در لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به سنگ کیسه صفرا، کاندید عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی، رضایت کتبی آگاهانه بیمار، ASA 1 & 2 Score خروج از مطالعه عبارتند از: وجود علائم و عوارض سنگ کیسه صفرا در هنگام پذیرش شامل کله یستیت حاد و کلاتریت چرکی، ناتوانی حرکتی کامل، اختلالات ذهنی یا جسمی شدید

که منجر به ناتوانی در برقراری ارتباط شده-است. حاملگی، ابتلاء به کانسر
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهرک دانشگاهی دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

کد کمیته اخلاق

u-89140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ایجاد پنوموپریتون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه با دستگاه مونیتورینگ حین بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ایجاد پنوموپریتون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه طبق دستگاه مونیتورینگ بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ایجاد پنوموپریتون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه طبق دستگاه مونیتورینگ بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد

تهویه دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ایجاد پنوموپریتون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم تهویه ای ضربدر سرعت تنفس طبق نمایانگرهای دستگاه

مونیتورینگ بیهوشی

5

شرح متغیر پیامد

اشباع خون شریانی از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ایجاد پنوموپریتون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بر اساس نمایانگر دستگاه مونیتورینگ بیهوشی

6

شرح متغیر پیامد

عوارض حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ایجاد پنوموپریتون تا ریکاوری کامل از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه متخصص بیهوشی و جراحی

7

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان انتقال بیمار به بخش تا ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه متخصص بیهوشی و جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برای ایجاد پنوموپریتون به منظور کله سیستمی لاپاروسکوپیک از گاز اکسید نیترو استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل برای ایجاد پنوموپریتون به منظور کله سیستمی لاپاروسکوپیک از گاز دی اکسید کربن استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی عسگری

آدرس خیابان

اهواز خ چمران روبروی فرمانداری بیمارستان اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

129006

کد بودجه

10506

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو، شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

9

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان قبل از ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار توسط پژوهشگر

10

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان قبل از ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار توسط پژوهشگر

11

شرح متغیر پیامد

مصرف ضد درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مدت بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن طبق ثبت پرستاری

12

شرح متغیر پیامد

مصرف ضد استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مدت بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن طبق ثبت پرستاری

13

شرح متغیر پیامد

توانایی تحرک در بستر

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه پژوهشگر

14

شرح متغیر پیامد

توانایی خروج از بستر

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر

تلفن
3050 1333 61 98+
فکس
ایمیل
asgarime@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی احمدزاده
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز خیابان چمران بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0339 1391 61 98+
فکس
ایمیل
mojahmad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی عسگری
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید چمران روبروی فرمانداری بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3050 1333 61 98+
فکس
ایمیل
asgarime@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
مهدی عسگری
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید چمران بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی