پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه گاز اکسید نیترو (N2O) برای ایجاد پنوموپریتوئن در کله‌سیستکتومی 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 می‌باشد که در پی مقایسه اثرات فیزیولوژیک و عوارض گاز دی‌اکسید کربن و اکسید نیترو برای ایجاد پنوموپریتوئن طی عمل کله‌سیستکتومی لاپاروسکوپیک می‌باشد. مطالعه در مورد بیماران مراجعه کننده به دو بیمارستان آموزشی دانشگاهی که مبتلا به سنگ کیسه صفرای غیرکمپلیکه و کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپی می‌باشند صورت می‌گیرد. تعداد مورد نیاز برای مطالعه 64 بیمار می‌باشد 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 می‌شوند. بیهوشی، عمل جراحی، مراقبت پرستاری و جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها در شرائط کور صورت می‌گیرد. مداخله مورد مطالعه ایجاد پنوموپریتوئن با یکی از گازهای اکسید نیترو یا دی‌اکسید 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، دی‌اکسید بازدمی) و درد بعد از عمل که با مقیاس آنالوگ بصری سنجیده می‌شود و استفراغ بعد از عمل و عوارض حین و بعد از عمل ثبت و با یکدیگر مقایسه می‌گردد. 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: **2011-04-22, ۱۳۹۰/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-22, ۱۳۹۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 3050

آدرس ایمیل

asgarime@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گاز اکسید نیترو (N2O) برای ایجاد پنوموپریتوئن در کله‌سیستکتومی 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 کله‌سیستکتومی لاپاروسکوپیک، رضایت کتبی آگاهانه بیمار، ASA Score=1 & 2 شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: وجود علائم و عوارض سنگ کیسه صفرا در هنگام پذیرش شامل کله‌یستیت حاد و کلانژیت 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

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

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 پنوموپریتوئن

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 پنوموپریتوئن

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 پنوموپریتوئن

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 پنوموپریتوئن

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 پنوموپریتوئن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بر اساس نمایانگر دستگاه مونیتورینگ بیهوشی

6

شرح متغیر پیامد

عوارض حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ایجاد پنوموپریتوئن 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

8

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

9

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان قبل از ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار توسط پژوهشگر

10

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان قبل از ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار توسط پژوهشگر

11

شرح متغیر پیامد
مصرف ضد درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن طبق ثبت پرستاری

12

شرح متغیر پیامد
مصرف ضد استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن طبق ثبت پرستاری

13

شرح متغیر پیامد
توانایی تحرک در بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه پژوهشگر

14

شرح متغیر پیامد
توانایی خروج از بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله برای ایجاد پنوموپریتوئن به منظور کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک از گاز اکسید نیترو استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل برای ایجاد پنوموپریتوئن به منظور کله سیستکتومی 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 مسوول
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 مسوول
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
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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی عسگری

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران روبروی فرمانداری بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1333 3050

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1333 3050

فکس

ایمیل

asgarime@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی احمدزاده

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز خیابان چمران بیمارستان رازی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1391 0339

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی