

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی ارتباط سرعت دمیدن گاز CO2 در حین عمل لاپاراسکوپی با درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستمی لاپاراسکوپی

1396/03/28, 2017-06-18

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی ارتباط سرعت دمیدن گاز CO2 در حین عمل لاپاراسکوپی با درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستمی لاپاراسکوپی در بیمارستان کوثر طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی سیستماتیک (شیر یا خط)؛ بدون کنترل با دارو نما؛ تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا که تحت عمل جراحی کوله سیستمی لاپاراسکوپی قرار می گیرند. معیارهای ورود: تمام بیمارانی که به دلیل سنگ کیسه صفرا تحت عمل جراحی کوله سیستمی لاپاراسکوپی قرار می گیرند. معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ بیمارانی که به غیر از درد شانه مسکن دریافت کنند؛ بیمارانی که در پایان عمل نیاز به گذاشتن درن باشد؛ بیمارانی که در حین عمل جراحی با نشت صفرا یا خونریزی همراه باشند؛ بیمارانی که عمل جراحی لاپاراسکوپی آنها به عمل جراحی باز تبدیل شود. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: 100 نفر از بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا مراجعه کننده به اطاق عمل بیمارستان کوثر که کاندید جراحی کوله سیستمی لاپاراسکوپی هستند و تحت عمل جراحی قرار می گیرند. گروه مداخله: در این گروه 50 نفری، بیماران تحت عمل کوله سیستمی لاپاراسکوپی قرار می گیرند و تزریق گاز CO2 از شروع عمل لاپاراسکوپی با سرعت بالا (7.5 لیتر در دقیقه) برای آنها انجام می شود. گروه کنترل: در این گروه 50 نفری، بیماران فقط تحت عمل کوله سیستمی لاپاراسکوپی قرار می گیرند و تزریق گاز CO2 از شروع عمل لاپاراسکوپی با سرعت پائین (2.5 لیتر در دقیقه) برای آنها انجام می شود. مقدار دفعات تقاضای مسکن مخدر در 24 ساعت بعد از عمل و همچنین شدت درد شانه 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی با روش verbal rating scale چک می شود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/14, 2017-01-03

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/14, 2018-01-04

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط سرعت دمیدن گاز CO2 در حین عمل لاپاراسکوپی با درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستمی لاپاراسکوپی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط سرعت دمیدن گاز CO2 در حین عمل لاپاراسکوپی با درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستمی لاپاراسکوپی

##### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیمارانی که به دلیل سنگ کیسه صفرا تحت عمل جراحی کوله سیستمی لاپاراسکوپی قرار می گیرند. معیارهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060125732N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/28, 18-06-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماری که به غیر از درد شانه مسکن دریافت کنند؛ بیماری که در پایان عمل نیاز به گذاشتن درن باشد؛ بیماری که در حین عمل جراحی با نشت صفرا یا خونریزی همراه باشند؛ بیماری که عمل جراحی لاپاراسکوپی آنها به عمل جراحی باز تبدیل شود.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

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

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تاریخ تایید

1395/10/14, 2017-01-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.158

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی کلامی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 50 نفری، بیماران تحت عمل کوله سیستم‌تومی لاپاراسکوپی قرار می‌گیرند و تزریق گاز CO2 از شروع عمل لاپاراسکوپی با سرعت بالا (7.5 لیتر در دقیقه) برای آنها انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 50 نفری، بیماران فقط تحت عمل کوله سیستم‌تومی لاپاراسکوپی قرار می‌گیرند و تزریق گاز CO2 از شروع عمل لاپاراسکوپی با سرعت پائین (2.5 لیتر در دقیقه) برای آنها انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

#### نام کامل فرد مسوول

ستاره سلطانی

#### آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

#### شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

### 1

#### شرح

درد شانه

#### کد ICD-10

M25.5

#### توصیف کد ICD-10

Pain in joint

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
فکس  
8999 3344 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
ستاره سلطانی  
موقعیت شغلی  
جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
فکس  
8999 3344 23 98+  
ایمیل  
are20935@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

پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
ستاره سلطانی  
موقعیت شغلی  
جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
فکس  
8999 3344 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
ستاره سلطانی  
موقعیت شغلی  
جراحی عمومی