

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

mheydari@kums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک. طراحی: تصادفی، یک سوپه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. نحوه انجام: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای یک گروه درن در بستر کید در انتهای عمل تعبیه میشود و برای گروه دیگر تعبیه نمی شود. درد پس از عمل، مدت اقامت در بیمارستان و عفونت محل درن و نیاز به عمل مجدد در دو گروه اندازه گیری میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل بیمارانی که کاندید تعبیه درن برای عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک و معیار خروج اصلی شامل تبدیل جراحی لاپاراسکوپیک به جراحی باز. مداخلات: برای گروه مداخله درن تعبیه می شود و برای گروه کنترل درن تعبیه نمی شود. متغیر های پیامد اصلی: درد پس از تعبیه درن است.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تاثیر درن بر عوارض کوله سیستکتومی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیار ورود اصلی شامل بیمارانی که کاندید تعبیه درن برای عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک و معیار خروج اصلی شامل تبدیل جراحی لاپاراسکوپیک به جراحی باز.

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**  
مذکر

**فاز مطالعه**  
2

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013126281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1291 3821 83 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
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 کرمانشاه  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، اخیمان شماه یک دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
17-02-2015, 1393/11/28  
**کد کمیته اخلاق**  
53288

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بیلیاری کولیک  
**کد ICD-10**  
K80.5  
**توصیف کد ICD-10**  
Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
در  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
12 ساعت و 24 ساعت پس از تعبیه درن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس معیار VAS

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع و استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
12 ساعت و 24 ساعت پس از تعبیه درن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس معیار بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله نصب درن در بستر کبد در انتهای عمل  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل عدم نصب درن در بستر کبد در انتهای عمل  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود حیدری  
**آدرس خیابان**  
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی.  
**شهر**  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بهروز حمزه  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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

2668 3428 83 98+

فکس

ایمیل

mheydari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمود حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2668 3428 83 98+

فکس

ایمیل

mheydari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام رضا مخصوصی

موقعیت شغلی

جراح عمومی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2766 3721 83 98+

فکس

ایمیل

Drmakhsosy@yahoo.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمود حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن