پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک. طراحی: تصادفی، یک سویه کور، تك مرکزي، مرحله دو کارآزمایي. نحوه انجام:بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای یک گروه درن در بستر کبد 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016013126281N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 3821 1291

آدرس ایمیل

mheydari@kums.ac.ir

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

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)
یک سویه 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، اختمان شماه یک دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-17, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸
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
درد
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
بلوارشهیدبهشتی، 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

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
+98 83 3721 2766
فکس
ایمیل
Drmakhsosy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 83 3428 2668
فکس
ایمیل
mheydari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3428 2668
فکس
ایمیل
mheydari@kums.ac.ir
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