

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر استفاده از انفوزیون داخل پریوتونی نرمال سالین و مانور بازتوانی ریوی در کاهش درد شانه و نواحی فوقانی شکم پس از لاپاراسکوپی در جراحی های الکتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی جهت بررسی اثربخشی مانور بازتوانی ریوی و انفوزیون داخل پریوتونی نرمال سالین بر کاهش درد شانه و نواحی فوقانی شکم و درد محل انسزیون پس از لاپاراسکوپی طراحی شده است. دویست و هشتاد بیمار کاندید جراحی الکتیو لاپاراسکوپی به طور تصادفی در چهار گروه تقسیم شدند: مانور بازتوانی ریوی، انفوزیون داخل پریوتونی نرمال سالین، ترکیب مانور بازتوانی ریوی و انفوزیون داخل پریوتونی نرمال سالین، و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمیکنند. اهداف اصلی این مطالعه شامل درد شانه، درد نواحی فوقانی شکم، و درد محل انسزیون توسط معیار آنالوگ بینایی (VAS) در زمان ریکاوری، 2، 6، 12، و 24 ساعت پس از عمل جراحی ارزیابی می شود. اهداف ثانویه عبارتند از بررسی تهوع و استفراغ و دیستانسیون پس از عمل جراحی.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۲, 2014-04-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۱, 2015-03-31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از انفوزیون داخل پریوتونی نرمال سالین و مانور بازتوانی ریوی در کاهش درد شانه و نواحی فوقانی شکم پس از لاپاراسکوپی در جراحی های الکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از انفوزیون داخل پریوتونی نرمال سالین و مانور بازتوانی ریوی در کاهش درد شانه و نواحی فوقانی شکم پس از لاپاراسکوپی در جراحی های الکتیو زینکولوژی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

بیماران مورد مطالعه همگی نیازمند مداخله جراحی لاپاراسکوپی می باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل جنس مونث، سن 20 تا 65 سال، کلاس خطر بیهوشی 1 یا 2، موافقت بیمار جهت انجام لاپاراسکوپی درمان بیماری خوش خیم زینکولوژیک از جمله هیسترنکتومی واژینال، میومکتومی، و سیستکتومی. بیماران مبتلا به بیماری بدخیم یا بیماری که تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند از راندوم سازی حذف می شوند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402022576N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه داوری تنها

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3955 8831 21 98+

#### آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - خیابان ابن سینا - بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/15, 2014-02-04

کد کمیته اخلاق

9111290011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لاپاروسکوپی

کد ICD-10

N99

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorders of genitourinary system, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2و4و6و12و24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

اتساع شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: بازتوانی ریوی، تنفس عمیق توسط متخصص بیهوشی

در انتهای عمل داده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: نرمال سالین داخل صفاقی، 150 میلی لیتر در قسمت فوقانی

شکم پس از اتمام عمل وارد می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

مداخله 3: مانور بازتوانی ریوی + نرمال سالین داخل صفاقی

طبقه بندی

پیشگیری

### 4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر داوری  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم معمای  
آدرس خیابان  
طبقه پنجم سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زنان-خیابان استاد نجات الهی شمالی -پل کریم خان زند-

خیابان ویلا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7764 8889 21 98+

فکس

ایمیل

fatedavari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زنان-خیابان استاد نجات الهی شمالی-خیابان ویلا -پل

کریم خان زند

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

fatedavari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زنان -خیابان استاد نجات الهی شمالی-خیابان ویلا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 استغاده شده در آنالیز

