پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کاتتر گذاری درون صفاقی هنگام لاپاراسکوپی لگن و تخمدان بر عوارض و مدت زمان بهبودی پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر کاتتر گذاری درون صفاقی در عوارض پس عمل بیمارانی است که تحت لاپاراسکپی لگن و تخمدان قرار می گیرند. معیار ورود به مقاله بیماران در سنین باروری با مشکلات قابل جراحی خوشخیم هستند که تحت لاپاراسکپی قرار می گیرند. معیار های خروج شامل بارداری؛ تب شدید؛ بیماری های IBS و IBD؛ تب شدید؛ و عفونت های فعال است.این کار آزمایی بالینی بر روی 100 بیمار انجام می شود که روش انتخاب بیماران به صورت غیر احتمالی آسان و روش گروه بندی بیماران به صورت تصادفی بوده است که به دو گروه مورد و شاهدی تقسیم شده است در بیماران مورد به مدت 24 ساعت بعد از عمل کاتتر درون صفاقی استفاده می شود. درد و عوارض گوارشی بعد از عمل در این دو گروه بررسی و مقایسه می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082335871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید مرادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 3702

آدرس ایمیل

moradian.farid@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاتتر گذاری درون صفاقی هنگام لاپاراسکوپی لگن و تخمدان بر عوارض و مدت زمان بهبودی پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاتتر در عوارض بعد از لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندید برای جراحی تخمدان و رحم شامل زنان در سنین باروری با مشکلات خوش خیم تخمدان؛ که رضایت به همکاری با طرح داشته باشند. شرایط خروج: عدم همکاری با طرح؛ بارداری؛ عفونت؛ تب؛ ابتلا به بیماریIBD وIBS؛ بروز مشکلات پیش بینی نشده که معارض با جراحی لاپاروسکوپی یا کاتتر گذاری باشد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-21, ۱۳۹۵/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1395.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض لاپاراسکوپی لگن و تخمدان
کد ICD-10
T88.8, T88
توصیف کد ICD-10
Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified, Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع دفع گاز، زمان شروع دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 72 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual scale

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual scale

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کاتتر فرنچ نارنجی رنگ درون صفاق در بن بست رحمی به مدت 24 ساعت قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ کاتتری تعبیه نخواهد شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فرید مرادیان

آدرس خیابان

یاسوج, خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری ارياد

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فرید مرادیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، جنب بیمارستان شهید بهشتی، کلینیک شهید مفتح

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3322 8212

فکس

ایمیل

moradian.farid@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فرید مرادیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، جنب بیمارستان شهید بهشتی، کلینیک آموزشی درمانی شهید مفتح

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3322 8212

فکس

ایمیل

moradian.farid@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فرید مرادیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری، جنب بیمارستان شهید بهشتی، کلینیک شهید مفتح

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3322 8212

فکس

ایمیل

moradian.farid@yums.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