

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر کاتتر گذاری درون صفاقی هنگام لاپاراسکوپي 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 بیماری است که تحت لاپاراسکوپي لگن و تخمدان قرار می گیرند. معیار ورود به مقاله بیماران در سنین باروری با مشکلات قابل جراحی خوشخیم هستند که تحت لاپاراسکوپي قرار می گیرند. معیارهای 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

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-04-2017, 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 لاپاراسکوپي لگن و تخمدان بر عوارض و مدت زمان بهبودی پس از عمل جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاتتر در عوارض بعد از لاپاراسکوپي

### 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 بیماری IBD و IBS؛ بروز مشکلات پیش بینی نشده که معارض با جراحی لاپاروسکوپي یا کاتتر گذاری باشد.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### 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: IRCT2017082335871N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3702 3323 74 98+

#### آدرس ایمیل

moradian.farid@yums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

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  
1395/11/02, 2017-01-21  
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 فرنج نارنجی رنگ درون صفاق در بن بست  
رحمی به مدت 24 ساعت قرار می‌گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

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

## مراکز بیمار گیری

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  
8212 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
moradian.farid@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
8212 3322 74 98+  
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

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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ماری اریاد  
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  
کشور 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  
8212 3322 74 98+  
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی