

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه پیامدهای حین و بعد از جراحی بین کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ۳ پورت، ۴ پورت و تک انسیزین در بیماران بخش جراحی بیمارستان دکتر شریعتی در سالهای ۱۳۸۸ تا ۹۰

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه پیامدهای حین و بعد از جراحی بین کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با تعبیه ۳ پورت، ۴ پورت و یا با تک انسیزین می باشد. این طرح یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. ۹۰ بیمار کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک به صورت تصادفی به ۳ گروه مساوی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با ۳ پورت، ۴ پورت و تک انسیزین تقسیم می شوند. طول مدت جراحی، سختی جراحی و وقایع ناخواسته حین جراحی ثبت می شوند. پس از جراحی، بیماران از نظر میزان درد (با مقیاس آنالوگ بصری) و میزان مسکن تزریقی دریافتی، طول مدت بستری و عوارض پس از جراحی مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105152982N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۰۲, 23-12-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۲, 2011-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زامک خورگامی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 8490 21 98+

آدرس ایمیل

khorgami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه پایان نامه دستبازی از دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای حین و بعد از جراحی بین کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ۳ پورت، ۴ پورت و تک انسیزین در بیماران بخش جراحی بیمارستان دکتر شریعتی در سالهای ۱۳۸۸ تا ۹۰

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای حین و بعد از جراحی بین کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک ۳ پورت، ۴ پورت و تک انسیزین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن اندیکاسیون عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: التهاب شدید کیسه صفرا، سنگ مجرا و نیاز به اکسپلور مجاری، وابستگی به مواد مخدر، عدم پیشرفت جراحی به روش لاپاراسکوپیک تعیین شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/09/15, 2010-12-06

کد کمیته اخلاق

89 / د / 130 / 1106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

K81.9

توصیف کد ICD-10

کله سیستیت، مشخص نشده (حاد یا مزمن)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به مسکن تزریقی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مستمر تا روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه "کنترل درد توسط بیمار"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط پرسشگر در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص و یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

وقایع ناخواسته حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از جراح

4

شرح متغیر پیامد

سختی جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نظر جراح در طیف لیکرت 3 تایی

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بالینی

6

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از نتیجه زیبایی زخم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

سایر عوارض بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری از بیمار و بررسی پرونده بالینی

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت بعد از جراحی تا 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

9

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت دقیقه شمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

Clinical residency thesis

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی / عضو هیأت علمی گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول (جراحی با 3 پورت): در گروه 3 پورت، پورت 10 میلی متر در ناحیه ناف، یک پورت 5 میلی متر در ناحیه اپیگاستر (زیر گزیفویید) و پورت 5 میلی دوم در خط میدکلاویکولار حدود 2 سانتی متر زیر لبه دنده و پورت 5 میلی دیگر در ناحیه تحتانی راست شکم در حد خط آگزیلاری قدامی گذاشته می شود. از پورت اول دورین 10 میلی متر و از سه پورت دیگر وسایل جراحی وارد می شوند. کیسه صفرا از پورت 10 میلی خارج می شود. اصول کله سیستکتومی مانند سایر گروه ها می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (جراحی با یک انسیزیون): در گروه تک انسیزیون، برش عمودی 2 سانتیمتری پوست در ناحیه ناف داده می شود. سه پورت 10 میلی متر و دوپورت 5 میلی متر از ناحیه ناف گذاشته می شود. از پورت اول دورین 10 میلی متر و از دو پورت دیگر گراسپر و کوتر وارد می شود. سایر مراحل دیسکسیون کیسه صفرا مشابه گروه های دیگر است.

فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
khorgami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

تهران
کد پستی
تلفن
2450 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
khorgami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژامک خورگامی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی / عضو هیأت علمی گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2450 8490 21 98+