

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات فاکتورهای پاسخ استرس به دنبال جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با فشارکم داخل شکم در مقایسه با فشار استاندارد در بیمارستان شریعتی در سال 1390-1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه فاکتورهای پاسخ استرس به دنبال جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با فشارکم داخل شکم در مقایسه با فشار استاندارد در یک مطالعه تصادفی، دو سوبه کور و تک مرکزی در بیمارستان شریعتی تهران است. بیماران مورد مطالعه مواردی میباشند که اندیکاسیون کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به علت کولیک صفراوی دارند و 18 ساله یا بیشتر بوده، و کلاس وضعیت فیزیکی انجمن آنستزیولوژی آمریکا آنها یک یا دو باشد. موارد با کله سیستیت حاد، شرایط التهابی همراه مانند پانکراتیت حاد، کانسر درمان نشده، عوارض مازور چین یا بعد از جراحی و بیماریهای سیستمیک شدید خارج می شوند. مداخلات: 50 بیمار بر اساس لیست تصادفی به دو گروه لاپاروسکپی با فشار کم داخل شکمی (8 mmHg) و لاپاروسکپی با فشار استاندارد داخل شکمی (14 mmHg) تخصیص مییابند. پس از القا بیهوشی بر اساس پروتکل، بیمار بنا به لیست تصادفی در گروه مربوطه قرار می گیرد. نمونه خون بیماران صبح روز عمل قبل از جراحی و 6 ساعت بعد عمل و صبح روز اول بعد عمل جهت بررسی کورتیزول، CRP، آدرنالین و گلوکز گرفته می شود. همچنین علایم حیاتی و End tidal CO2 در ابتدای جراحی (قبل از ورود گاز)، هر 15 دقیقه بعد و در پایان جراحی اندازه گیری میشوند. نتایج این موارد بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110072982N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2012، ۱۳۹۱/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2012، ۱۳۹۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژامک 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20، ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30، ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات فاکتورهای پاسخ استرس به دنبال جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با فشارکم داخل شکم در مقایسه با فشار استاندارد در بیمارستان شریعتی در سال 1390-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ استرس در لاپاراسکوپیک با فشار کم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: جامعه مورد مطالعه بیمارانی 18 ساله یا بیشتر می باشند که اندیکاسیون عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی برای آنها گذاشته می شود و تشخیص کولیک صفراوی داشته و کلاس ASA یک یا دو می باشند. معیارهای خروج: موارد کله سیستیت حاد، شرایط التهابی همراه مانند پانکراتیت حاد،

کانشسر درمان نشده، عوارض جین یا بعد از جراحی مازور، بیماریهای
سیستمیک شدید (کلاس ASA سه یا بیشتر)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

۱۳۹۰/۰۷/۲۳, 2011-10-15

کد کمیته اخلاق

90/d/130/1584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک صفراوی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

2

شرح

پاسخ استرس

کد ICD-10

R79.9

توصیف کد ICD-10

Abnormal finding of blood chemistry, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل/ 6 ساعت بعد عمل/ روز اول بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بر اساس Mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل/ 6 ساعت بعد عمل/ روز اول بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بر اساس Mg/l

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل/ 6 ساعت بعد عمل/ روز اول بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بر اساس Mg/dl

4

شرح متغیر پیامد

ادرئالین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل/ 6 ساعت بعد عمل/ روز اول بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بر اساس Pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه ادراری بیمار بر اساس سی سی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع جراحی قبل از ورود گاز، هر 15 دقیقه و در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بر اساس ضربه در دقیقه

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج (ساعت) بر اساس دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن پایان باردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع جراحی قبل از ورود گاز، هر 15 دقیقه و در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی بر حسب میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع جراحی قبل از ورود گاز، هر 15 دقیقه و در پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بر حسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (فشار داخل شکم استاندارد): کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با استفاده از گاز دی اکسید کربن و با فشار داخل شکم استاندارد یعنی 14 میلی متر جیوه انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم (فشار داخل شکم کم): کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با استفاده از گاز دی اکسید کربن و با فشار کم داخل شکم به میزان 8 میلی متر جیوه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

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

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

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 - 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+

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 شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی

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

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+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات