پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه مدت زمان عمل بین کله سیستکتومی مینی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تک انسیزیونی در بیماران بخش جراحی بیمارستان شریعتی بین سالهای 93 -1391: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه طول مدت عمل کوله سیستکتومی مینی لاپاراسکوپیک، با کوله سیستکتومی تک انسزیونی می باشد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده که در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که تشخیص التهاب کیسه صفرا یا سنگ کیسه صفرا علامت دار برای آنها مطرح شده و اندیکاسیون کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک پیدا کرده اند، انجام می شود. سنین بالای 50 سال، سنگ مجرای صفراوی مشترک و نیاز به کاوش جراحی، چاقی مفرط (شاخص توده بدنی بیشتر از 40)، التهاب حاد کیسه صفرا یا التهاب حاد و شدید لوزالمعده، سابقه جراحی قبلی در نواحی فوقانی شکم معیارهای خروج از مطالعه هستند. 40 بیمار واجد شرایط پس از کسب رضایت نامه آگاهانه، به صورت تصادفی به دو گروه مینی لاپاراسکوپیک (n=20) و تک انسزیونی (n=20) تقسیم میشوند. بیماران توسط یک جراح بصورت تصادفی در گروه های مینی لاپاروسکوپیک و تک انسزیونی، تحت عمل جراحی قرار می گیرند. طول مدت جراحی و وقایع حین جراحی ثبت می شود. پس از جراحی بیماران از نظر میزان درد (با مقیاس آنالوگ بصری و میزان مسکن تزریقی دریافتی، طول مدت بستری، عوارض پس از جراحی شامل عفونت زخم، تهوع و استفراغ بعد از جراحی و ... ثبت و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206072982N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-04, ۱۳۹۴/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-04, ۱۳۹۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژامک خورگامی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

آدرس ایمیل

khorgami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان عمل بین کله سیستکتومی مینی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تک انسیزیونی در بیماران بخش جراحی بیمارستان شریعتی بین سالهای 93 -1391: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان عمل بین کله سیستکتومی مینی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تک انسیزیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که تشخیص التهاب کیسه صفرا یا سنگ کیسه صفرا علامت دار برای آنها مطرح شده و اندیکاسیون کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک پیدا کرده

اند و رضایت آگاهانه دارند. معیارهای خروج: سنین بالای 50 سال؛ سنگ مجرای صفراوی مشترک و نیاز به کاوش جراحی؛ چاقی مفرط (شاخص توده بدنی بیشتر از 40)؛ التهاب حاد کیسه صفرا؛ التهاب حاد و شدید لوزالمعده؛ سابقه جراحی قبلی در نواحی فوقانی شکم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

10234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کالکولوس کیسه صفرا بدون کوله سیستیت

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Any condition listed in K80.5 with cholangitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از برش پوست تا دوختن پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت اول و پس از هفته اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد اعلام شده بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط مشاهده گر از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض حین جراحی: آسیب به دیافراگم، خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و تعبیه درن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط جراح

4

شرح متغیر پیامد

عوارض قلبی بعد از جراحی: پرفشاری خون، ایسکمی و یا آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات بالینی پرونده

5

شرح متغیر پیامد

هرنی و تجمع سروما در محل برش پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اعلام نظر بیمار

6

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم: علائم التهاب، سلولیت، ترشح چرکی از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 5 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده و ثبت در پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
میزان مسکن پتیدین تزریقی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط پرستار در پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
طول زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه MLC : پورت 10 میلی متر در ناحیه تحتانی ناف، پورت 2.7 میلی متر در ناحیه اپیگاستر، پورت 2.7 میلی متر دوم در خط میدکلاویکولار حدود 2 سانتی متر زیر لبه دنده ها و پورت 2.7 میلی متر دیگر در ناحیه تحتانی راست در حد خط آگزیلاری قدامی گذاشته شده و از پورت اول دوربین 10 میلی متر و از پورت آخر گراسپر نگهدارنده فوندوس کیسه صفرا وارد می شود. کیسه صفرا از پورت 10 میلی متر خارج می شود و باتکنیک مشابه کله سیستکتومی معمولی، کله سیستکتومی انجام می شود و کیسه صفرا از پورت 10 میلی متر خارج می شود. سپس فاشیا و پوست در محل پورت 10 میلی متر ترمیم میشود و سایر زخمها باتوجه به سایز کوچک سوچورنشده وبه صورت باز پانسمان می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تک انسیزیونی: در قسمت تحتانی ناف پورت اصلی تعبیه می شود و گرسپرها و دوربین از طریق همان پورت وارد وکله سیستکتومی انجام میشود و کیسه صفرا از همان محل در ناف خارج میشود. سپس فاشیا و پوست در محل ناف بسته خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه سوم، بخش جراحی عمومی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دفتر مدیریت امور تحقیقات و فناوري
آدرس خیابان
نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
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
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 هیآت علمی گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2450
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
khorgami@tums.ac.ir
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 هیآت علمی گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2450
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
khorgami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژامک خورگامی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی / عضو هیآت علمی گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2450
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
khorgami@tums.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