

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لاواژ صفاقی نرمال سالین با جنتامایسین-کلیندامایسین بر کاهش درد بعد از عمل کولکتومی لاپاراسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لاواژ صفاقی نرمال سالین با جنتامایسین-کلیندامایسین بر کاهش درد بعد از عمل کولکتومی لاپاراسکوپی

#### طراحی

40 بیمار کاندید جراحی کولکتومی لاپاراسکوپی، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده به روش جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی کولکتومی لاپاراسکوپی در بیمارستان فیروزگر تهران انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که جراح و دستبازی که بعد از عمل بیمار را ویزیت می کنند از محتوی محلول لاواژ شده اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی کولکتومی لاپاراسکوپی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه فشارخون؛ سابقه دیابت کنترل نشده؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه نارسایی کلیه؛ سابقه سیروز؛ سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر.

#### گروه های مداخله

گروه شاهد لاواژ حفره شکم با 500 میلی لیتر نرمال سالین انجام خواهد شد. گروه مداخله لاواژ حفره شکم با 240 میلی گرم جنتامایسین و 600 میلی گرم کلیندامایسین حل شده در 500 میلی لیتر نرمال سالین انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه میزان درد 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از VAS در دو گروه کنترل و مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهنود فرازمند

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9230 8842 21 98+

##### آدرس ایمیل

farazmand.b@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لاواژ صفاقی نرمال سالین با جنتامایسین-کلیندامایسین بر کاهش درد بعد از عمل کولکتومی لاپاراسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جنتامایسین-کلیندامایسین بر کاهش درد بعد از عمل کولکتومی لاپاراسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA یک یا دو کاندید عمل جراحی کولکتومی لاپاراسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آخرین بروز رسانی: 2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه سابقه فشارخون سابقه دیابت کنترل نشده سابقه بیماری قلبی سابقه نارسایی کلیه سابقه سیروز سابقه مصرف سیگار یا مواد مخدر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

40 بیمار کاندید جراحی کولکتومی لپاراسکوپی را به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه‌های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاندید جراحی کولکتومی لپاراسکوپی در بیمارستان فیروزگر تهران انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که جراح و دستیاری که بعد از عمل بیمار را ویزیت می‌کنند از محتوی محلول لاواز شده اطلاعی ندارند

#### 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 ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.118054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولکتومی

#### کد ICD-10

Z90.4

#### توصیف کد ICD-10

Acquired absence of other parts of digestive tract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران لاواز حفره شکم با 500 میلی لیتر نرمال سالین انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران لاواز حفره شکم با 240 میلی گرم جنتامایسین و 600 میلی گرم کلیندامایسین حل شده در 500 میلی لیتر نرمال سالین انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

#### نام کامل فرد مسوول

بهنود فرازمنند

#### آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14665-354

#### تلفن

کد پستی  
1449614535  
تلفن  
9230 8842 21 98+  
ایمیل  
behnoood@gmail.com

86709 21 98+  
ایمیل  
behnoood@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهنود فرازمند  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
9230 8842 21 98+  
ایمیل  
behnoood@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهنود فرازمند  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
9230 8842 21 98+  
ایمیل  
behnoood@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
مشهد  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
9230 8842 21 98+  
ایمیل  
PR@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهنود فرازمند  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

بهنود فرازمند کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: behnoood@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه.

**سایر توضیحات**