

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تعبیه درن شکمی پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی بر درد بعد از عمل بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از درن شکمی متعاقب کله سیستکتومی لاپاروسکوپی در کاهش درد بعد از عمل جراحی.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، 60 نفر وارد مطالعه شدند بر اساس تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه در انتهای جراحی برای ایشان درن ساب هپاتیک تعبیه شد (گروه مورد مطالعه) و گروه دیگر که درن تعبیه نشد. (گروه کنترل).

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان آیت اله طالقانی تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 60 نفر از بیمارانی که کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی به علت سنگ کیسه صفرا بودند و سن بین 18 تا 75 سال داشتند (معیارهای ورود) و معیار خروج شامل ASA Physical Status 3، نارسایی کلیه و سابقه اختلال انعقادی را نداشتند پس از گرفتن رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. به علت احتمال تبدیل جراحی لاپاروسکوپی به جراحی باز تعداد بیشتری نسبت به حجم نمونه محاسبه شده وارد مطالعه شدند.

گروه های مداخله

در گروهی از بیماران پس از عمل درن نلاتون در ناحیه ساب هپاتیک تعبیه می شود. در گروه دیگر بیماران عمل جراحی بدون تعبیه درن انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از پایان جراحی در زمان های صفر، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت شدت درد بیمار با استفاده از مقیاس Universal Pain Assessment Tool بررسی می شود و ثبت می شود. همچنین زمان مصرف اولین داروی آنالژزیک مخدر، تهوع و مقدار مصرف مورفین در هر بیمار در طی 24 ساعت ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130706013875N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد فتحی کازرونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7264 4427 21 98+

آدرس ایمیل

ffathi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تعبیه درن شکمی پس از عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی بر درد بعد از عمل بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تعبیه درن شکمی یا عدم تعبیه آن در عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی بر درد بعد از عمل بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سنگ کیسه صفرا بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپی به صورت الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ASA Physical Status بیش از 3 نارسای کلیه سابقه اختلال انعقادی

سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K80.2
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder without cholecystitis

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:

جدول اعداد تصادفی برای پنهان سازی تخصیص از روش بلوک بندی

متعادل استفاده میشود تا تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک

از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-12-24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جهانی بررسی درد

2

شرح متغیر پیامد

مجموع دوز مورفین مورد استفاده در 24 ساعت اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه در انتهای جراحی استاندارد کله

سیستکتومی لاپاروسکوپی، در بیماران در ناحیه ساب هیپاتیک درن

نلاتون تعبیه شد و به یورین بگ متصل شد و عمل جراحی خاتمه یافت و

بیمار به ریکاوری و سپس به بخش منتقل شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه جراحی استاندارد کله سیستکتومی

لاپاروسکوپی انجام شد و بیمار به ریکاوری و سپس به بخش منتقل

شد. درن تعبیه نشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فتحی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خ یمن جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1449 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فتحی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران ولنجک، خ اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

1302 2303 21 98+

ایمیل

farhadfathik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فتحی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳

تلفن

1315 2303 21 98+

ایمیل

farhadfathik@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فتحی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳

تلفن

1315 2303 21 98+

ایمیل

farhadfathik@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد