

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تأثیر استفاده از اندویگ بر عوارض ناشی از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از اندویگ بر عوارض ناشی از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور دارای فاز "مصادق ندارد" انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که دارای معیار ورود به مطالعه هستند وارد مطالعه شده و بدون اینکه خود بدانند که جراحی برای او با اندویگ است یا نه، مورد جراحی قرار می‌گیرد. فقط جراح و فردی که بیمار را وارد اتاق عمل میکند، میدانند اندویگ دارد یا خیر. بیماران در بخش اتاق عمل بیمارستان امام خمینی (ره) کرمانشاه جراحی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن مشکل عفونت حاد کیسه صفرا و سن بین 18 تا 65 سال می‌باشد؛ سابقه عمل جراحی سیستکتومی و داشتن سیروز کبدي می‌باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد استفاده در این مطالعه به کارگیری اندویگ است. جراح کیسه اندویگ را که به صورت بسته میباید وارد شکم بیمار نموده و در محل جراحی با ابزار مخصوص آن را باز یا به اصطلاح شکوفا میکند. سپس محتویات جراحی که دارای حجم بالایی بوده و به یکباره از برش کوچک لاپاراسکوپیک قابلیت خارج شدن را ندارند در اندویگ جای داده شده و به نزدیکی محل برش جراحی آورده شده و تکه تکه خارج میگردد. گروه مداخله بیمارانی هستند که دارای معیار ورود به مطالعه بوده و بدون اینکه خود بدانند که جراحی برای آنان با اندویگ است یا نه، مورد جراحی با اندویگ قرار می‌گیرند. گروه کنترل: بیمارانی هستند که دارای معیار ورود به مطالعه هستند و بدون اینکه خود بدانند که جراحی برای آنان با اندویگ است یا نه، مورد جراحی بدون اندویگ قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

- 1- درد ناشی از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک
- 2- طول زمان انجام عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک
- 3- collection ناحیه موربسون در عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک
- 4- عفونت زخم پس از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک
- 5- ایجاد ایلئوس پس از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100609004141N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-12-2018, 1397/09/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2018, 1397/09/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-12-2018, 1397/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6325 1427 83 98+

آدرس ایمیل

dr.makhsosy@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, 1397/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از اندویگ بر عوارض ناشی از عمل جراحی

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر استفاده از اندوبگ بر عوارض ناشی از عمل جراحی

کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- درد ناشی از عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی-2-

طول زمان انجام عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش

لاپاراسکوپی-3- collection ناحیه مورپسون در عمل جراحی

کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی-4- عفونت زخم پس از عمل

جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی-5- ایجاد ایلئوس پس از

عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از شروع جراحی و تا 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Immediately after surgery and up to 3 months after

surgery

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: مداخله مورد استفاده در این مطالعه به کارگیری اندوبگ است.

اندوبگ ابزاری است کیسه مانند که از محل برش زخم جراحی قابلیت

وارد شدن را دارد و با کنترل از بیرون شکم میتوان آن را باز و بسته

نمود. جراح کیسه اندوبگ را که به صورت بسته می‌باشد وارد شکم بیمار

نموده و در محل جراحی با ابزار مخصوص آن را باز یا به اصطلاح

شکوفا میکند. سپس محتویات جراحی که دارای حجم بالایی بوده و به

یکباره از برش کوچک لاپاراسکوپی قابلیت خارج شدن را ندارند در

اندوبگ جای داده شده و به نزدیکی محل برش جراحی آورده شده و

تکه تکه خارج میگردد. گروه مداخله بیمارانی هستند که دارای معیار

ورود به مطالعه بوده و بدون اینکه خود بدانند که جراحی برای آنان با

اندوبگ است یا نه، مورد جراحی با اندوبگ قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیماری‌ها هستند که دارای معیار ورود به مطالعه هستند و بدون اینکه خود بدانند که جراحی برای آنان با اندوپگ است یا نه، مورد جراحی بدون اندوپگ قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام رضا مخصوصی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
ایمیل
ihosp@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4185 3838 83 98+
ایمیل
farid_n32@yahoo.com

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام رضا مخصوصی
موقعیت شغلی
مدیر عامل بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
ایمیل
dr.makhsosy@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام رضا مخصوصی
موقعیت شغلی
مدیر عامل بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
ایمیل
dr.makhsosy@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شرمین رحمانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر واحد تحقیقات بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

2049 3727 83 98+

ایمیل

sh.rahmani90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی؛ 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

افرادى که هدفشان کمک به علم باشد، می‌توانند از داده‌ها استفاده

کنند.

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

شرمین رحمانی_ کارشناس واحد تحقیقات بیمارستان امام خمینی

کرمانشاه - sh.rahmani90@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال درخواست به ایمیل 2 sh.rahmani90@yahoo.com-

هدف از تقاضای داده‌ها، شفاف بیان شود. 3- در صورت تایید از سوی

مجری اصلی کار، بلافاصله اقدام میشود.

سایر توضیحات