

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثر سرعت دمش گاز CO2 بر عوارض پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر سرعت دمش گاز CO2 بر عوارض پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی اثر سرعت دمش گاز CO2 بر عوارض پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی در بیمارستان امام خمینی کرمانشاه است. در این مطالعه بیماران و گروه اندازه گیری کننده متغیرها، از قرار گرفتن بیماران در گروه اول یا دوم بی اطلاع خواهند بود. تنها جراح از نحوه گروه بندی افراد مطلع می باشد.

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

سن بین 18 تا 65 سال و جراحی لاپاراسکوپی داشتن؛ بیماران با سابقه بیماری حرکتی، دیابت، نارسایی قلبی عروقی، تهوع و استفراغ شدید در اعمال جراحی گذشته بیماران با عمل جراحی همزمان دیگر بیمارانی که تحت درمان با داروهای مخدر یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی باشند

#### گروه های مداخله

مداخله: برای اینکه بتوان در محدوده شکم جراحی انجام داد در جراحی های نوین مقداری CO2 را در محوطه شکم تزریق می کنند تا با باز شدن اندامها از همدیگر دسترسی جراح آسان گردد. سرعت وارد کردن گاز به درون حفره شکم در ابتدای عمل جراحی لاپاراسکوپی به دو صورت سرعت پائین و سرعت بالا انجام می شود. گروه های مداخله نیز بیمارانی هستند که دارای معیار ورود به مطالعه بوده و بدون اینکه خود بدانند که جز گروه اول (تحت جراحی با سرعت دمیدن گاز CO2 با سرعت پایین) یا گروه دوم (تحت جراحی با سرعت دمیدن گاز CO2 با سرعت بالا) است، مورد جراحی قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان درد بعد از عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی 2- میزان تهوع بعد از عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی 3- میزان استفراغ بعد از عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی

آخرین بروز رسانی: 18-12-2018, 1397/09/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/09/27, 2018-12-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 83 1427 6325  
آدرس ایمیل  
dr.makhsosy@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-09-22, 1397/09/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرعت دمش گاز CO2 بر عوارض پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرعت دمش گاز CO2 بر عوارض پس از اعمال جراحی لاپاراسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100609004141N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2018, 1397/09/27

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرعت دمش گاز CO2، عوارض بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله‌سیستکتومی

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

### 2

#### شرح

سرعت دمش گاز CO2، عوارض بعد از جراحی لاپاراسکوپی هرنیورافی

کد ICD-10

K43

توصیف کد ICD-10

Ventral hernia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- بلافاصله بعد از شروع جراحی 2- سه ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری؛ VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تهوع بعد از عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- بلافاصله بعد از شروع جراحی 2- سه ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری؛ VAS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان استفراغ بعد از عمل جراحی به روش لاپاراسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- بلافاصله بعد از شروع جراحی 2- سه ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری؛ VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

سن بین 18 تا 65 سال دارای جراحی لاپاراسکوپی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با سابقه بیماری حرکتی، دیابت، نارسایی قلبی عروقی بیماران  
با عمل جراحی همزمان دیگر بیمارانی که تحت درمان با داروهای مخدر  
یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی باشند سابقه تهوع و استفراغ  
شدید در اعمال جراحی گذشته

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

انتصاب بیماران به هر گروه به صورت تصادفی بلوکی برای کنترل اثر سن و جنس انجام خواهد شد. به این صورت که نسبت جنس ( زن و مرد) و سن (زیر 40 سال، 40 ساله و بیشتر) در دو گروه تقریباً یکسان باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و گروه اندازه‌گیری کننده متغیرها، از قرار گرفتن بیماران در گروه اول یا دوم بی اطلاع خواهند بود. تنها جراح از نحوه گروه‌بندی افراد مطلع می‌باشد که بر اساس سیستم کدبندی بعد از اتمام اندازه‌گیریها قرار گرفتن هر فرد در گروه مورد مطالعه در چک لیست وی را مشخص می‌کند.

## 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 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

**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  
**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 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

**شرح مداخله**

مداخله: برای اینکه بتوان در محدوده شکم جراحی انجام داد در جراحی های نوین مقداری CO2 را در محوطه شکم تزریق می کنند تا با باز شدن اندامها از همدیگر دسترسی جراح آسان گردد. قبل از اینکه لاپاراسکوپ را از طریق پورت اولیه به درون شکم وارد کنند ، حفره پریتونئ با گاز CO2 توسط دستگاه اینسوفلاتور (دستگاهی که میزان محاسبه شده از جریان گاز را با فشار کنترل شده بین 12-18 میلی متر جیوه به درون شکم می فرستد) پر می شود. در بسیاری از موارد تعیین سرعت دمش گاز CO2 که می تواند بر اندامها تاثیرات متفاوتی بگذارد توسط جراح انجام می گیرد. سرعت وارد کردن گاز به درون حفره شکم در ابتدای عمل جراحی لاپاراسکوپی به دو صورت سرعت پائین و سرعت بالا بر حسب (L/ min CO2) انجام می شود. گروههای مداخله: بیمارانی هستند که دارای معیار ورود به مطالعه بوده و بدون اینکه خود بدانند که جز گروه اول (تحت جراحی با سرعت دمیدن گاز CO2 با سرعت پایین) یا گروه دوم (تحت جراحی با سرعت دمیدن گاز CO2 با سرعت بالا) است، مورد جراحی قرار می گیرد. در این قسمت گروه مداخله 1؛ افراد گروه اول هستند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

مداخله: برای اینکه بتوان در محدوده شکم جراحی انجام داد در جراحی های نوین مقداری CO2 را در محوطه شکم تزریق می کنند تا با باز شدن اندامها از همدیگر دسترسی جراح آسان گردد. قبل از اینکه لاپاراسکوپ را از طریق پورت اولیه به درون شکم وارد کنند ، حفره پریتونئ با گاز CO2 توسط دستگاه اینسوفلاتور (دستگاهی که میزان محاسبه شده از جریان گاز را با فشار کنترل شده بین 12-18 میلی متر جیوه به درون شکم می فرستد) پر می شود. در بسیاری از موارد تعیین سرعت دمش گاز CO2 که می تواند بر اندامها تاثیرات متفاوتی بگذارد توسط جراح انجام می گیرد. سرعت وارد کردن گاز به درون حفره شکم در ابتدای عمل جراحی لاپاراسکوپی به دو صورت سرعت پائین و سرعت بالا بر حسب (L/ min CO2) انجام می شود. گروههای مداخله: بیمارانی هستند که دارای معیار ورود به مطالعه بوده و بدون اینکه خود بدانند که جز گروه اول (تحت جراحی با سرعت دمیدن گاز CO2 با سرعت پایین) یا گروه دوم (تحت جراحی با سرعت دمیدن گاز CO2 با سرعت بالا) است، مورد جراحی قرار می گیرد. در این قسمت گروه مداخله 2؛ افراد گروه دوم هستند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**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**  
 کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6718743161  
**تلفن**  
 5054 3728 83 98+

**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**  
افرادی 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**

**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**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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