

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درناژ با درن هموواک بر درد شانه بعد از جراحی لاپاراسکوپي زنان و مقایسه آن با روش تنفس عمیق

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190113042347N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 16-03-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق تعیین تاثیر درناژ با درن هموواک و روش تنفس عمیق بر میزان درد شانه بیماران زن کاندید جراحی لاپاراسکوپي

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل سه گروه می باشد: دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، هر کدام با حجم نمونه 33 نفر، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از درن در جراحی لاپاراسکوپي زنان بر درد بعد از جراحی و مقایسه آن با روش تنفس عمیق میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کنترل با دارو نما میباشد. معیار ورود شامل: جراحی لاپاراسکوپي تشخیصی، میومکتومی و کیستکتومی می باشد. در گروه درن، جراحی لاپاراسکوپي به صورت روتین انجام میشود. سپس یک درن hemovac با سیستم بسته از محل تروکای فرعی تعبیه شده و قبل از ترخیص بیمار از بخش درن خارج میشود. در گروه تنفس عمیق، از فرد خواسته می شود بعد از جراحی لاپاراسکوپي هر ساعت سه مرتبه به آرامی نفس عمیق بکشد. در گروه بدون درن فقط جراحی لاپاراسکوپي به صورت روتین انجام می شود. میزان درد شکم و شانه در ساعات 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی با مقیاس دیداری درد سنجیده میشود. بعد از جراحی شیاف Diclofenac هر 12 ساعت در صورت درد بیمار تجویز می شود و سپس میزان درد و تعداد دوز استفاده از شیاف و عوارض جراحی در سه گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود عدم مصرف دارو های ضد درد و نداشتن سابقه عمل جراحی معیار های خروج داشتن درد شانه، شکم، لگن قبل از عمل جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول تاثیر درناژ با درن هموواک بر درد شانه. گروه مداخله دوم تاثیر تنفس عمیق بر درد شانه بعد از جراحی لاپاراسکوپي زنان. گروه کنترل سوم بدون هیچ گونه مداخله ای.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد شانه، درد محل جراحی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 16-03-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6629 3382 44 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.hosseinzadeh4780@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۰, 2018-04-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درناژ با درن هموواک بر درد شانه بعد از جراحی لاپاراسکوپي زنان و مقایسه آن با روش تنفس عمیق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درن هموواک بر درد شانه بعد از جراحی لاپاراسکوپي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاریخ تایید
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.300

زنان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل عدم مصرف داروهای ضد درد داشتن ثبات همودینامیک
اولین بار عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای کاهش دهنده حافظه داشتن درد شانه، شکم،
لگن قبل از عمل جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. برای تعیین گروه‌ها با استفاده از روش Block Randomization

(تخصیص تصادفی بلوک بندی شده) در بلوک‌های شش تایی تعیین

شده و سپس به صورت تصادفی تا تعیین حجم نهایی نمونه‌ها تعیین

وضعیت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در تحقیق نمی‌دانند در کدام گروه تحقیق قرار دارند.

پرسنل بهداشتی درمانی در ارتباط با بیمار نمی‌دانند بیماران در کدام

گروه تحقیق قرار دارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شانه

کد ICD-10

M25.51

توصیف کد ICD-10

Pain in shoulder

2

شرح

درد شکم

کد ICD-10

R10.8

توصیف کد ICD-10

Other abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 3، 6، 12، 24 بعد از پایان جراحی لاپاراسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 3، 6، 12، 24 بعد از پایان جراحی لاپاراسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : در گروه درن ، جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام میشود . سپس یک درن hemovacuum با سیستم بسته از محل تروکای فرعی تعبیه شده و صبح فردای لاپاراسکوپی خارج میشود .

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : در گروه تنفس عمیق ، جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام میشود . بعد از پایان جراحی بیمار تا سه بار و هر ساعت تنفس عمیق انجام می دهد .

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط جراحی لاپاراسکوپی به صورت روتین انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

آدرس خیابان

آذربایجان غربی ، ارومیه ، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-37793

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

fatemeh20204194@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

4800 3448 11 98+

فکس

2370 3336 11 98+

ایمیل

ebrahimesmaeili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://pajooreshi.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

ارومیه ، هشت شهرپور ، کوچه 14 پلاک 208

شهر

ارومیه

استان

مازندران

کد پستی

57168-37793

تلفن

6629 3382 44 98+

ایمیل

fatemeh.hosseinzadeh4780@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

3247 3354 11 98+

فکس

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://paramed.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

ارومیه، هشت شهریور، کوچه 14 پلاک 208

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57168-37793

تلفن

6629 3382 44 98+

ایمیل

fatemeh.hosseinzadeh4780@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست