

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامدهای کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی زودرس و تأخیری در بیماران مبتلا به پانکراتیت صفراوی حاد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پیامدهای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی زودرس و تأخیری در بیماران مبتلا به پانکراتیت صفراوی حاد

طراحی

208 بیمار مبتلا به پانکراتیت صفراوی خفیف تا متوسط، به طور تصادفی در دو گروه کوله سیستکتومی زودرس (104 بیمار) یا گروه کوله سیستکتومی تأخیری (104 بیمار) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کلیه بیماران با تشخیص پانکراتیت صفراوی حاد در بیمارستان شهید بهشتی کاشان بستری شدند بطور تصادفی در دو گروه تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی زودرس یا تأخیری قرار گرفتند. در مجموع 208 بیمار وارد مطالعه شد. از آنها 104 نفر در گروه کوله سیستکتومی زودرس و 104 بیمار به گروه تأخیری قرار گرفتند. به منظور کاهش حوادث مجاری صفراوی آزمون دو طرفه 5٪ با توان 9٪، 104 بیمار بایستی در هر گروه قرار می گرفت. علائم بالینی پانکراتیت، مانند درد ناحیه بالای شکم، تهوع، استفراغ، و تندرینس ناحیه اپی گاستر؛ (2) سطح بالای از آمیلاز سرم حداقل 3 برابر حد بالای طبیعی؛ و وجود سنگ یا اسلاژ در کیسه صفرا در یافته های رادیولوژیک بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کلیه بیماران 18 تا 81 ساله با تشخیص بالینی پانکراتیت صفراوی حاد خفیف تا متوسط. شرایط عدم ورود : بارداری، پانکراتیت بعلت سوء مصرف الکل، پانکراتیت نکروزان، کولسیستیت کولانژیت

گروه های مداخله

کوله سیستکتومی زودرس : بیماران مبتلا به پانکراتیت صفراوی حاد خفیف تا متوسط که در طی 48 ساعت اول عمل جراحی شده اند. کوله سیستکتومی دیررس : بیماران مبتلا به پانکراتیت صفراوی حاد خفیف تا متوسط که بعد از 7 روز عمل جراحی شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

مشکل بودن جراحی؛ طول زمان جراحی؛ عوارض عمل جراحی؛ طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038627N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1398/02/31, 21-05-2019

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019, 1398/02/31
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-05-2019, 1398/02/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحسین داودآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 3154

آدرس ایمیل

davoodabadi_ab@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-05-2018, 1397/02/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2019, 1398/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

18-05-2018, 1397/02/28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-03-2019, 1398/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

17-04-2019, 1398/01/28

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی زودرس و تأخیری در بیماران مبتلا به پانکراتیت صفراوی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کوله سیستکتومی زودرس در پانکراتیت ملایم تا متوسط صفراوی حاد

هدف اصلی مطالعه

کوله سیستکتومی
کد ICD-10
Z90.4
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of other parts of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ساعت دقیقه شمار

2

شرح متغیر پیامد
مشکل بودن جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نظر جراح در طیف لیکرت 3 تایی

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
سایر عوارض بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار و بررسی پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیمار مبتلا به پانکراتیت حاد خفیف تا متوسط، طی 48 ساعت اول
تشخیص تحت عمل قرار گرفت. کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی توسط
جراح متخصص با تکنیک سه پورت انجام شد. پورت چهارم اضافی در
صورت لزوم استفاده شد. تصمیم گیری با مقیاس هارمونیک انجام شد.
نظارت بر پیشرفت بیمار بر اساس سطح CRP بود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران 18 تا 81 ساله با تشخیص پانکراتیت صفراوی حاد خفیف
تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پانکراتیت به علت سوء مصرف الکل پانکراتیت نکروزان بارداری
کولسیستیت کولانژیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 81 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 208

حجم نمونه تحقق یافته: 208

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب رواندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1397/02/13, 2018-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

شرح مداخله

104 بیمار مبتلا به پانکراتیت حاد خفیف تا متوسط، بعد از 7 روز از تشخیص تحت عمل قرار گرفت. کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی توسط جراح متخصص با تکنیک سه پورت انجام شد. پورت چهارم اضافی در صورت لزوم استفاده شد. تصمیم گیری با مقیاس هارمونیک انجام شد. نظارت بر پیشرفت بیمار بر اساس سطح CRP بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فاضل

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

drmfazel@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

Abdoulhossein Davoodabadi

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی توراکس

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

3154 5554 31 98+

ایمیل

davoodabadi_ab@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین داودآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی توراکس

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

3154 5554 31 98+

ایمیل

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین داودآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی توراکس

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 3154

ایمیل

davoodabadi_ab@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها و نتایج بدست آمده بالقوه با شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 20 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد نیازمند

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

است

اجازه خاصی نیاز ندارد

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

ایمیل خودم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فرایند خاصی نیاز ندارد

سایر توضیحات