

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه شدت درد شکمی پس از خارج کردن کیسه صفرا از پورت نافی و پورت ساب گزیفوئید در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا علامت دار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه شدت درد شکمی پس از خارج کردن کیسه صفرا از پورت  
نافی و پورت ساب گزیفوئید در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا علامت  
دار

#### طراحی

در این مطالعه 76 بیمار مبتلا به سنگ کیسه صفرا علامت دار و دارای  
شرایط ورود به مطالعه که به مرکز درمانی افضل پور کرمان مراجعه  
کردند انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه  
مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص  
داده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در این مطالعه دو سوپه کور در مرکز درمانی افضل پور شهر  
کرمان در دو گروه انجام گرفت. هر دو گروه، تحت بیهوشی عمومی و  
سیس عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی با تعبیه چهار پورت  
قرار گرفتند. در گروه مداخله اول، کیسه صفرا از محل پورت ساب  
گزیفوئید خارج شد که محل مرسوم آن است. در گروه دوم کیسه  
صفرا از محل پورت نافی خارج شد.

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

عمده معیارهای ورود: سنگ کیسه صفرا علامت دار و جراحی کوله  
سیستکتومی لاپاراسکوپی به صورت الکتیو در مرکز آموزشی درمانی  
افضل پور کرمان. عمده معیارهای خروج: مصرف داروهای اعصاب و  
روان اعم از داروهای خواب آور و آرام بخش به هر دلیل؛ بیماران مبتلا  
به صرع تحت درمان ضد صرع و بروز عوارض جراحی اعم از خونریزی  
از محل زخم و عفونت محل زخم.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (پورت ساب گزیفوئید): پس از بیهوشی کلی، کیسه  
صفرا از پورت ساب گزیفوئید خارج شد. گروه مداخله دوم (پورت  
نافی): پس از بیهوشی کلی، کیسه صفرا از پورت نافی خارج شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شکمی پس از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170316033099N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 31-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 2019-10-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد باقر روزگار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5680 3239 56 98+

##### آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه شدت درد شکمی پس از خارج کردن کیسه  
صفرا از پورت نافی و پورت ساب گزیفوئید در بیماران دارای سنگ  
کیسه صفرا علامت دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درد شکمی پس از خارج کردن کیسه صفرا

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

7616913555

تاریخ تایید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.ACRS.REC.1396.1129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سنگ کیسه صفرا علامت دار

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شکمی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت، 24 ساعت و 2 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (پورت ساب گزیفوئید): پس از بیهوشی کلی، کیسه

صفرا از پورت ساب گزیفوئید خارج شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (پورت نافی): پس از بیهوشی کلی، کیسه صفرا از

پورت نافی خارج شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی افشاری زاده

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی

شهر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال سنگ کیسه صفرا علامت دار جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به صورت الکتیو در مرکز آموزشی درمانی افضل پور کرمان رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای اعصاب و روان اعم از داروهای خواب آور و آرام بخش به هر دلیل بیماران مبتلا به صرع تحت درمان ضد صرع بیمارانی که به هر دلیلی قبل از جراحی مسکن دریافت نمودند. بیمارانی که بعد از عمل دچار عوارض جراحی اعم از خونریزی از محل زخم و عفونت محل زخم شدند. بیمارانی دارای کله سیستیت حاد که بیش از 72 ساعت از شروع درد آنها گذشته و به درمان طبی پاسخ مناسبی نده اند و تحت درمان جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفتند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بیمارگیری، به هر یک از بیماران کدی تخصیص یافت. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله اول یا دوم تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هدف و روش مطالعه به بیماران توضیح داده شد اما اینکه کدام پورت برای خروج کیسه صفرا آنها استفاده می گردد ناگفته باقی ماند. بیمار و گردآورنده داده ها از محل خارج کردن کیسه صفرا اطلاعی نداشتند.

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

آدرس خیابان  
بزرگراه امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
m.mofidi92@yahoo.com

کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
m.mofidi92@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی افشاری زاده  
موقعیت شغلی  
جراح  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619813159  
تلفن  
0301 4234 34 98+  
ایمیل  
m.mofidi92@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر روزگار  
موقعیت شغلی  
مترجم  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
5680 3239 56 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619813159  
تلفن  
3855 3226 34 98+  
ایمیل  
abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی افشاری زاده  
موقعیت شغلی  
جراح عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی

فکس

0447 3242 56 98+

ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله مستخرج از طرح پژوهشی و به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

اهداف پژوهشی

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

مکاتبه با نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

### 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