

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای ریکاوری تسریع شده و استاندارد بر پیامدهای پس از عمل جراحی زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو پروتکل تسریع شده و استاندارد (مرسوم) ریکاوری بر پیامدهای کوتاه و میان مدت زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که در آن بیماران به صورت کاملا تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که در آن بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک مراجعه کننده به بیمارستانهای حضرت رسول اکرم (ص) در سالهای 1397-1398 با توجه به معیارهای ورود وارد پژوهش می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک که عدم ابتلا به آمی، عدم ابتلا به عفونت، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای و شاخص توده بدنی کمتر از 25.5 وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: تبدیل عمل جراحی لاپاراسکوپی به لاپاراتومی، نیاز به انجام مداخلات بیشتر (تزریق خون،.....)، رخداد عوارض غیر قابل پیش بینی در حین عمل و عدم تمایل زنان تحت جراحی لاپاراسکوپی به ادامه مطالعه خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک خواهند بود که ریکاوری تسریع شده را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک خواهند بود که ریکاوری مرسوم را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه شامل نمره درد، نیاز به مسکن، تب، تهوع و استفراغ، اسهال، عفونت پس از جراحی، مدت زمان بستری پس از جراحی، میزان تغییرات هموگلوبین، میزان خونریزی، زمان برگشت فعالیت روده خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191123045476N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 21-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمانه رخگیره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9283

آدرس ایمیل

rokhgireh.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ریکاوری تسریع شده و استاندارد بر پیامدهای پس

از عمل جراحی زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ریکاوری تسریع شده و استاندارد بر پیامدهای پس

از عمل جراحی در زنان کاندید جراحی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لاپاراسکوپی زنان

کد ICD-10

Z53.31

توصیف کد ICD-10

Laparoscopic surgical procedure converted to open procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده پزشکی

6

شرح متغیر پیامد

عفونت پس از جراحی

مبتلا به آنمی نباشند مبتلا به عفونت نباشند مبتلا به بیماری زمینه ای (بیماری قلبی، ریوی، گوارشی، تیروئید، اعصاب و روان و.....) نباشند. BMI کمتر از 25.5 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تبدیل عمل جراحی لاپاراسکوپی به لاپاراتومی - عدم تمایل زنان تحت جراحی لاپاراسکوپی به ادامه مطالعه خواهد بود. نیاز به انجام مداخلات بیشتر (تزریق خون،.....) رخداد عوارض غیر قابل پیش بینی در حین عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی

با کمک نرم افزار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی و آنالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص

گروه‌های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1986663311

تاریخ تأیید

1398/07/21, 2019-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.724

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده پزشکی

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده پزشکی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده پزشکی

9

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده پزشکی

10

شرح متغیر پیامد
زمان برگشت فعالیت روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
زمان بازگشت به فعالیت عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بازگشتن به سر کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
پذیرش دوباره در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 80 بیمار کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک خواهند بود. این گروه قبل، حین و پس از عمل جراحی بر طبق پروتکل تسریع شده پس از جراحی (ERAS) اداره می‌شوند. اصول اساسی پروتکل تسریع شده شامل موارد زیر است: مشاوره قبل از عمل و راهکارهای تغذیه‌ای، از جمله پرهیز از ناشتایی طولانی مدت، ملاحظات بعد از عمل، شامل تمرکز بر رویکردهای ضد درد موضعی و بی‌حسی منطقه‌ای، تعادل مایعات و حفظ دمای طبیعی بدن، ارتقاء بعد از عمل استراتژی‌های بهبودی، از جمله حرکت زودرس و ترومبوپروفیلاکسی مناسب.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل 80 بیمار کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک خواهند بود. این گروه قبل، حین و پس از عمل جراحی بر طبق پروتکل ریکاوری استاندارد (مرسوم) اداره می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

9283 6435 21 98+
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
13670
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ایران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Mansouri St., Sattarkhan Street
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران

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