

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه نتایج خارج کردن کیسه صفرا از پورت نافی در مقابل پورت ساب گزیفوئید طی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی: یک مطالعه تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج خارج کردن کیسه صفرا از پورت نافی در مقابل پورت ساب گزیفوئید طی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهید مدرس تهران، بیماران واجد شرایط به دو گروه خروج کیسه صفرا از پورت نافی و ساب گزیفوئید تقسیم شده و تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران و مسئولین ارزیابی از محل خروج کیسه صفرا طی عمل اطلاعی ندارند. در کلیه بیماران نمره درد در 3، 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale) ثبت خواهد شد. همچنین میزان روزهایی که بیماران نیازمند مصرف داروهای آنالژژیک بوده اند ثبت خواهد شد. یک ماه بعد از عمل بیمار از نظر عفونت محل عمل بررسی خواهد شد و رضایت بیماران از عمل از 1 تا 10 سنجیده می شود. پس از یک سال از زمان عمل بیماران از نظر هرنی بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه داشتن حداقل یکی از ریسک فاکتورهای هرنی انسیزیونال شامل دیابت، سن بالای ۶۰، BMI بالای ۳۰ و سیگار کشیدن در نظر گرفته می شود. شرایط عدم ورود در این مطالعه کوله سیستکتومی باز، پاره شدن کیسه صفرا یا روده حین عمل، عمل قبلی در ناحیه میدلاین یا قسمت فوقانی شکم و عدم رضایت بیمار می باشد.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که در یک گروه کیسه صفرا از پورت نافی و در گروهی دیگر از پورت ساب زایفوئید خارج میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین میزان درد؛ تعداد روزهای مصرف داروی ضد درد بعد از عمل؛ رضایت بیمار؛ عفونت محل عمل؛ هرنی انسیزیونال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161217031440N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۶, 25-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برمک قلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6403 2298 21 98+

آدرس ایمیل

b_gholizadeh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج خارج کردن کیسه صفرا از پورت نافی در مقابل پورت ساب گزیفوئید طی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی: یک مطالعه تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج خارج کردن کیسه صفرا از پورت نافی در مقابل پورت ساب گزیفوئید طی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی: یک مطالعه تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت سن بالای 60 سال BMI بالای 30 سیگار کشیدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کوله سیستکتومی باز پاره شدن کیسه صفرا حین عمل پاره شدن روده

حین عمل جراحی قبلی در میدلاین یا قسمت فوقانی شکم عدم رضایت

بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 294

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، با استفاده از شیوه بلوک‌های

تصادفی شده در یکی از دو گروه متفاوت از نظر محل خروج کیسه

صفرا قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از محل خروج کیسه صفرا طی عمل خود اطلاعی ندارند.

مسئولین ارزیابی بیمار از محل خروج کیسه صفرا در هر کدام از

بیماران اطلاعی ندارند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954719

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رخداد هر نی انسیزبونال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز‌های مصرف داروی ضد درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز‌های مصرف

3

شرح متغیر پیامد

میزان رخداد عفونت در محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود علائمی نظیر التهاب و خروج ترشح چرکی محل برش یه عنوان

عفونت زخم در نظر گرفته می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی از 1 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خارج کردن کیسه صفرا از پورت ساب گزیفوئید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خارج کردن کیسه صفرا از پورت نافی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

برمک قلی زاده

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3109 2208 21 98+

ایمیل

barmak.gholizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی ، دانشکده پزشکی ، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954719

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

برمک قلی زاده

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3109 2208 21 98+

ایمیل

barmak.gholizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

برمک قلی زاده

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل
barmak.gholizadeh@gmail.com

1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل
barmak.gholizadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان

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