

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## تاثیر استفاده از انمای نرمال سالین جهت پرپ روده بر بیمار و نتایج جراحی قبل از جراحیهای خوش خیم لاپاراسکوپی زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از انمای نرمال سالین جهت پرپ روده بر بیمار و نتایج جراحی قبل از جراحیهای خوش خیم لاپاراسکوپی زنان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 112 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان زنان ارش بر روی 112 بیمار خانم کاندید جراحیهای لاپاراسکوپی سطح 3 و 2 و با سن 18 تا 65 سال انجام می شود. به صورت تصادفی در گروه انمای قبل از جراحی یا بدون انما قرار میگیرند جهت بررسی outcome از پزشکی استفاده می شود که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا است و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده می شود. به دلیل نوع مداخله بیمار در این مطالعه کور نخواهد بود

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

شرایط خروج از مطالعه: - بیمارانی که در خطر آسیب روده حین لاپاراسکوپی هستند و کاندید پرپ کامل روده قبل از عمل می باشند شامل: بیماران با سابقه جراحیهای متعدد قبلی و چسبندگیهای فراوان، جراحی اندومتروز شدید با درگیری کولدوساک و روده، رحمهای بزرگ و احتمال چسبندگی در هیستریکتومی، موارد جراحی کانسر با احتمال آسیب روده، جراحی در موارد PID شدید و آبسه های همراه با آن و هر نوع شک به آسیب روده حین لاپاراسکوپی و بیماران کاندید جراحیهای لاپاراسکوپی سطح 1 مانند لاپاراسکوپی تشخیصی و TL و بیوپسی و بیماران کاندید لاپاراسکوپی سطح 4 مانند لنفادنکتومی ها، اندومتروز شدید و نورکتومی پره ساکرال و سابقه بیماریهای روده های قبلی مثل کولیت و IBS و چاقی شدید (BMI بالای 35) شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحیهای لاپاراسکوپی سطح 2 و 3

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران 11 شب قبل از جراحی و 6 صبح روز جراحی با نرمال سالین انما انجام می شود. گروه کنترل: انما انجام نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جراح از قابل دید بودن لگن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110530006640N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از انمای نرمال سالین جهت پرپ روده بر بیمار و نتایج جراحی قبل از جراحیهای خوش خیم لاپاراسکوپی زنان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از انما روده بیمار بر نتایج جراحی قبل از جراحیهای خوش خیم لاپاراسکوپی زنان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحیهای لاپاراسکوپی سطح 2 و 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در خطر آسیب روده حین لاپاراسکوپی هستند و کاندید پرپ کامل روده قبل از عمل می باشند شامل: بیماران با سابقه جراحیهای متعدد قبلی و چسبندگیهای فراوان، جراحی اندومتريوز شدید با درگیری کولدوساک و روده، رحمهای بزرگ و احتمال چسبندگی در هیسترنکتومی، موارد جراحی کانسر با احتمال آسیب روده، جراحی در موارد PID شدید و آنبه های همراه با آن و هر نوع شک به آسیب روده حین لاپاراسکوپی - چاقی شدید (BMI بالای 35) بیماران کاندید جراحیهای لاپاراسکوپی سطح 1 مانند لاپاراسکوپی تشخیصی و TL و بیوپسی بیماران کاندید لاپاراسکوپی سطح 4 مانند لنفادنکتومی ها، اندومتريوز شدید و نورکتومی پره ساکرال سابقه بیماریهای رودهای قبلی مثل کولیت و IBS

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروههای کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 112

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روشهای تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی می شود. تعداد بلوکهای در نظر گرفته شده 6 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار پرستار درمانگاه است. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 112 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد. سپس کارتها در درون پاکتهای نامه مهر وموم شده گذاشته می شود. زمانی که پزشک بیمار را واجد شرایط ورود به مطالعه تعیین کرد پرستار پاکت مربوط به نوع مداخله را در اختیار پزشک قرار می دهد. جهت بررسی پیامد از پزشکی استفاده می شود که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا است و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده می شود. به دلیل نوع مداخله بیمار در این مطالعه کور نخواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت بررسی پیامد از پزشکی استفاده می شود که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بود و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده می شود. به دلیل نوع مداخله بیمار در این مطالعه کور نخواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2020-03-04, 1398/12/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.944

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری خوش خیم دستگاه ژنیتال زنان

#### کد ICD-10

N85

#### توصیف کد ICD-10

Other noninflammatory disorders of uterus, except cervix

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از در دید بودن لگن حین عمل و هندلینگ روده ها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی شامل آسیب احشا، تب، میزان افت هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایان جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کورنومتر

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام ترخیص از بیمارستان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روز

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران شب قبل از عمل مایعات و غذای سبک مصرف میکنند و از ساعت 12 نیمه شب هیچی نمیخورند. و در دو نوبت در 11 شب قبل از عمل و 6 صبح روز عمل با نرمال سالین انما می شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: غذای سبک و مایعات در شب قبل جراحی و از نیمه شب قبل از عمل چیزی نمی خورند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زنان آرش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا عسگری  
آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1653915981

#### تلفن

3283 7788 21 98+

#### فکس

ایمیل

Dr.zahra.asgari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی صحرانیان

#### آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تلفن

3685 8163 21 98+

#### ایمیل

vcr@tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا عسگری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت، خیابان رشید

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1653915981

#### تلفن

8755 7788 21 98+

نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا عسگری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت. خیابان رشید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
8755 7788 21 98+  
فکس  
8751 7788 21 98+  
ایمیل  
asgariza@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

فکس  
8751 7788 21 98+  
ایمیل  
asgariza@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا عسگری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت. خیابان رشید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
8755 7788 21 98+  
فکس  
8751 7788 21 98+  
ایمیل  
asgariza@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران