پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دمای گاز کربن دی اکسید در پیش آگهی جراحی لاپاروسکوپی بیماران کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان کاهش درد پس از عمل در بیمارانی که تحت جراحی کلیسیستکتومی لاپاراسکوپی
طراحی
مطالعه بر دو گروه شاهد و نمونه تقسیم خواهد شد. حجم هر گروه ۲۴نفر خواهد بود. تصادفی سازی با بلوک تصادفی که توسط نرم افزار اماری انجام خواهد شد. مطالعه یک سر کور بوده و فاز ۲-۳ بر روی ۴۸ بیمار انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان با تشخیص کوله سیستیت در دو گروه تقسیم خواهند شد. کربن دی اکسید مصرفی در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی در دو گروه، در دما تفاوت خواهند داشت. مطالعه. یک سر کور بوده و اطلاعات درد بیماران جمع آوری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران با تشخیص کوله سیستیت کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک خروج: اعتیاد. بیماری اعصاب و روان
گروه‌های مداخله
بیماران با تشخیص کله سیستیت که کاندید لاپاروسکوپی کله سیستکتومی هستند، وارد مطالعه می شوند. جراحی لاپاراسکوپی در دو گروه با گاز کربن دی اکسید با دمای متفاوت (دمای اتاق و دمای ۳۷درجه سانتی گراد) انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210201050196N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر کیخالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 6006
آدرس ایمیل
nkeikhali@zuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمای گاز کربن دی اکسید در پیش آگهی جراحی لاپاروسکوپی بیماران کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
گاز کربن دی اکسید در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تشخیص کوله سیستیت برای آنها مطرح شده و کاندید جراحی کوله سیستکتومی هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مواجهه با پیامدهای غیر قابل پیش بینی و نامربوط به تکنیک جراحی حین عمل نیاز تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز مشاهده چسبندگی قابل توجه در اطراف کیسه صفرا قبل از انجام عمل

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی بیماران تحت مطالعه و رعایت کامل تصادفی بودن جایگیری در گروه شاهد و گروه نمونه از بلوک تصادفی استفاده میشود چرا که روند ورود به مطالعه با توجه به در جریان بودن عضوگیری نیاز به تصادفی سازی دارد. براساس حجم نمونه محاسبه شده، حجم نمونه در هر گروه ۲۴ نفر جهت اعمال آسانتر بلوک تصادفی جهت تصادفی سازی اعضای هر گروه در نظر گرفته شده است. جایگشت ها با توجه به ۲گروه، بصورت ۶ جایگشت : AABB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA در نظر گرفته میشود. جایگشتها بر روی ۶ کارت نوشته شده و انتخاب جایگشتها و ترتیبشان بصورت تصادفی با انتخاب رندوم از میان کارت ها خواهد بود. ترتیب خروج کارت ها نوشته شده و تعیین کننده ترتیب عضو گیری گروه های مداخله بر اساس آن خواهد بود. افراد بر اساس توالی مراجعه به جایگشتها تخصیص خواهند یافت. برای مطالعه از واحد تصادفی سازی فردی استفاده خواهد شد. اطلاعات افراد ثبت شده بدون نام و بدون اطلاعات شخصی آنان خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بررسی به صورت یک سر کور انجام خواهد شد. به بیماران درباره گروهی که بدان وارد شده اند اطلاعات نخواهند داشت. همچنین جمع آوری کننده داده ها(دانشجو) از گروه بیماران مطلع نخواهد بود. تنها محقق(جراح) از گروه های بیماران و نحوه انجام مطالعه آگاه خواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
zanjan
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تاریخ تایید
2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1399.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد بیماران در ساعات ۶،۱۲،۲۴ بعد از جراحی بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معیار VAS از بیماران پرسیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گاز کربن دی اکسید مصرفی در لاپاراسکوپی با دمای اتاق
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کربن دی اکسید مصرفی در لاپاراسکوپی با دمای ۳۴تا ۳۸ درجه سیلسیوس
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
آدرس خیابان
بیمارستان ایت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان

کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
آدرس خیابان
بیمارستان ایت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۸۳
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۸۳
تلفن
+98 24 3345 6006
فکس
ایمیل
nkeikhali@zuma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۸۳
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
ایمیل

nkeikhali@zuma.ac.ir

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