پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی لزوم آندوسکوپی معده بیماران دارای سنگ کیسه صفرا قبل از کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تظاهرات بالینی مشاهده شده در آندوسکوپی لوله گوارش فوقانی بیماران (به جز سنگ های صفراوی) تعیین میزان بهبود درد و علائم گوارشی پس از کوله سیستکتومی در بیمارانی که آندوسکوپی لوله گوارش فوقانی نرمال داشتند تعیین میزان بهبود درد و علائم گوارشی پس از کوله سیستکتومی در بیمارانی که آندوسکوپی لوله گوارش فوقانی غیر نرمال داشتند

طراحی
کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل ، با گروه های موازی ، کور نشده روی 30 بیمار ، تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان خاتم النبیاه شاهرود و به صورت آندوسکوپی 30 بیمار سنگ کیسه صفرا 2 روز قبل از کوله سیستکتومی و برسی علایم یک هفته و سه هفته و سه ماه بعد از کوله سیستکتومی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : سن بالای 18 سال ، بیماران دارای سنگ کیسه صفرا عدم ورود : سن زیر 18 سال ، شرایط بالینی ناپایدار ، بیماران دارای شکم حاد ، بیماران دارای نئوپلازی کیسه صفرا

گروه‌های مداخله
انجام آندوسکوپی معده دو روز قبل از کوله سیستکتومی

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش انجام جراحی کوله سیستکومی در بیماران دارای ضایعات معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210224050486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آکام امینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4623 9247
آدرس ایمیل
lordakam095@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-15, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی لزوم آندوسکوپی معده بیماران دارای سنگ کیسه صفرا قبل از کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
لزوم آندوسکوپی معده قبل از کوله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تشخیص اولتراسونوگرافیک سنگ صفراوی علامت دار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه سن زیر 18 سال بیماران با شکم حاد بیماران با وضعیت عمومی ناپایدار بیماران با نئوپلازی کیسه ی صفرا

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شاهرود
آدرس خیابان
سمنان ، شاهرود ،بلوار دانشگاه ،جنب پمپ بنزین ، دانشگاه آزاد اسلامی ساختمان مرکزی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تاریخ تایید
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کیسه صفرا ،ضایعات مخاط معده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های مشاهده شده در آندوسکوپی معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام آندوسکوپی معده 2 روز قبل از انجام کوله سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آندوسکوپی معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان درد اپیگاستر و سوزش سر دل و تهوع و استفراغ و ریفلاکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از کوله سیستکتومی و ۷ روز و ۲۱ روز و ۹۰ روز بعد از کوله سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه 30 بیمار را که در بخش جراحی عمومی بیمارستان خاتم الانبیاء شاهرود با تشخیص سنگ کیسه صفرا بستری شده بودند ، را به مطالعه وارد کردیم . یک یا دو روز قبل از جراحی سنگ صفراوی برای تمامی بیماران اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی انجام شد ، تظاهرات بالینی مشاهده شده در اندوسکوپی لوله گوارش فوقانی(زخم معده، GERD ، گاستریت، زخم دئودنوم، التهاب مری، التهاب دئودنوم)ثبت گردید . فراوانی شرایط پاتولوژیک دیگر به جز سنگ صفراوی یافت شده با روش اندوسکپیک در نظر گرفته می شود . بر اساس شرایط پاتولوژیک یافت شده در اندوسکوپی یا عدم وجود شرایط پاتولوژیک،بیماران به دو گروه نرمال و غیرنرمال تقسیم شدند. بررسی میزان بهبودی علایم بیماران از قبیل درد اپیگاستر (مقیاس درد vas از یک تا ده) ، تهوع و استفراغ (دارد، ندارد) ، سوء هاضمه (دارد، ندارد) وریفلاکس (دارد / ندارد).در بیماران دو گروه با اندوسکوپی نرمال و غیرنرمال در زمان های زیر انجام شد :قبل از جراحی ، یک هفته پس از جراحی ، سه هفته پس از جراحی ،سه ماه پس از جراحی .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدی نقوی
آدرس خیابان
خیابان تهران ، بلوار دانشگاه ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی

3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
فکس
ایمیل
mehdinaghavimd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی تقوی
آدرس خیابان
شاهرود ،خیابان تهران ،بلوار نادر ،واحد ۱۰
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615653164
تلفن
+98 44 4623 9247
ایمیل
lordakam095@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نقوی
موقعیت شغلی
استاد یار , پزشک متخصص , هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سمنان ، شاهرود ، خیابان تهران ، بلوار دانشگاه ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
mehdinaghavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نقوی
موقعیت شغلی
استادیار ،پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود ، خیابان تهران، بلوار دانشگاه ، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
Mehdinaghavimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آکام امینی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بوکان ، خیابان بهارستان ، بلوار سوما، پلاک ۱۰
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5943159591
تلفن
+98 44 4623 9247
ایمیل

Lordakam095@gmail.com

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