

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر مقایسه فشار استاندارد با فشار پایین پنوموپریتون همراه با ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد شانه بیماران تحت کوله سیستم لاپاروسکوپی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حمیدرضا نجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5372 3872

آدرس ایمیل

hamidrezaa891425@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه فشار استاندارد با فشار پایین پنوموپریتون همراه با ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد شانه بیماران تحت کوله سیستم لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فشار استاندارد و فشار پایین پنوموپریتون همراه با

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مقایسه فشار استاندارد با فشار پایین پنوموپریتون همراه با ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد شانه بیماران تحت کوله سیستم لاپاروسکوپی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو کور و بیماران از گروه اختصاص یافته به آن ها بی اطلاع هستند، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار کاندید جراحی کوله سیستم لاپاروسکوپی، برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بخش اتاق عمل و بخش جراحی بیمارستان مطهری و پیمانیه شهر جهرم خواهد بود. پژوهشگر طبق لیست بیماران آماده جهت عمل جراحی کوله سیستم لاپاروسکوپی، بیماران را انتخاب کرده و پس از توضیح درباره دلیل انجام پژوهش و اخذ رضایت نامه و در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، برای بیماران پرسشنامه تکمیل می کند. پژوهشگر به بیماران اطمینان می دهد که نام آن ها محرمانه خواهد بود، در صورت تمایل به خروج از مطالعه در هر زمان مختار به خروج از مطالعه خواهند بود. بعد از انجام عمل هم شدت درد بیماران طبق ساعات مشخص با حضور بر بالین آن ها اندازه گیری می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 70 ساله کاندید جراحی کوله سیستم لاپاروسکوپی -داشتن ASA1,2- کوله سیستم لاپاروسکوپی الکتیو-رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه فشار استاندارد پنوموپریتون با فشار گاز دی اکسید کربن 12 تا 15 میلیمتر جیوه گروه مداخله 2: گروه فشار پایین پنوموپریتون با فشار گاز دی اکسید کربن 8 تا 11 میلیمتر جیوه همراه با ساکشن ناحیه عمل

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شانه و شکم پس از عمل، اضطراب قبل از عمل، میزان درخواست داروی ضد درد بعد از عمل

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210502051161N1

ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد بیماران کوله سیستکتومی

لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سنگ کیسه صفرا بدون عارضه جدی عمل جراحی کوله

سیستکتومی لاپاروسکوپی الکتیو سن بین 18 تا 70 سال داشتن ASA1,2

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی بزرگ شکمی داشتن ASA3 بارداری بودن و داشتن

دوره شیردهی اعتیاد به مواد مخدر و مصرف ضد اضطراب قوی

مشکلات انعقادی عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. با

استفاده از پرتاب سکه گروه مداخله تعیین می شود، بدین صورت که

آگه سمت رو شده خط باشد بیماران در گروه مداخله قرار می گیرند و

چنان چه سمت رو شده شیر باشد بیماران در گروه کنترل قرار خواهند

گرفت. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. روش پنهان سازی تخصیص

تصادفی در این مطالعه روش SNOSE است. در این روش ابتدا توالی

تصادفی انجام میشود، سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی

پاکت نامه با لفاف آلومینیومی، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی

ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل

پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ

توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به

همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و

به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام

شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد

شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و

گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. در مرحله

اجرای فرآیند تخصیص تصادفی این مطالعه، مواردی همچون فردی

که توالی تصادفی را ایجاد کرده، فردی که شرکت کنندگان را از نظر

معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آنها را در

مطالعه ثبت نام نموده و فردی که شرکت کنندگان را به گروهها

تخصیص داده است، در نظر گرفته شده است که بر این اساس سه

شخص مجزا از یکدیگر و بدون داشتن آگاهی نسبت به اقدامات سایر

محققین فرآیند تصادفی سازی را به انجام میرسانند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران درباره فشار استاندارد پنوموپریتون و فشار پایین

پنوموپریتون توضیح داده می شود اما در جریان اینکه در کدام گروه

قرار می گیرند نیستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1400/02/12, 2021-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شانه و شکم پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت دو، شش، دوازده و بیست و چهار پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش 10 امتیازی در

2

شرح متغیر پیامد

میزان درخواست داروی ضد درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت شش، دوازده و بیست و چهار پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار و دوز داروی استفاده شده برای بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از گاز دی اکسید کربن با درصد خلوص 99% ساخت شرکت فزوبن اکسیژن، فشار گاز: 8 تا 11 میلی متر جیوه، استفاده از ساکشن ناحیه عمل

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از گاز دی اکسید کربن با درصد خلوص 99% ساخت شرکت فزوبن اکسیژن، فشار گاز: 12-14 میلی متر جیوه

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جنرال مطهری و جنرال پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نجاتی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hamidrezaa891425@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جنرال مطهری و جنرال پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نجاتی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

hamidreza891425@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ایمنی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

behzadiman@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نجاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا نجانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اتاق عمل  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0182 3525 81 98+  
ایمیل  
hamidrezaa891425@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

تلفن  
0182 3525 81 98+  
ایمیل  
hamidrezaa891425@gmail.com  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد ایمنی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0182 3525 81 98+  
ایمیل  
behzadiman@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان