# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مقایسه فشار استاندارد با فشار پایین پنوموپریتوئن همراه با ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد شانه بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه موازی،یک سو کور و بیماران از گروه اختصاص یافته به آن ها بی اطلاع هستند،تصادفی شده،برروی 70 بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک،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 سیستکتومی،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 تا70 ساله کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک -داشتنASA1,2-کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی الکتیو-رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله1:گروه فشار استاندارد پنوموپریتوئن با فشار گاز دی اکسید کربن 12تا15 میلیمتر جیوه گروه مداخله2:گروه فشار پایین پنوموپریتوئن با فشار گاز دی اکسید کربن8تا11 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 ضددرد بعد از عمل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210502051161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حمیدرضا نجاتی
**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 بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مقایسه فشار استاندارد با فشار پایین پنوموپریتوئن همراه با ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد شانه بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر فشار استاندارد و فشار پایین پنوموپریتوئن همراه با

ساکشن ناحیه عمل بر شدت درد بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

**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 بین18 تا70 سال داشتنASA1,2 داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سابقه جراحی بزرگ شکمی داشتنASA3 باردار بودن و داشتن دوره شیردهی اعتیاد به مواد مخدر و مصرف ضداضطراب قوی مشکلات انعقادی عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 اگه 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 سازي تخصيص تصادفي در اين مطالعه روش SNOSE است. در اين روش ابتدا توالي تصادفي انجام ميشود، سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي، تهيه و هر يك از توالیهاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك كارت ثبت ميشود و كارتها داخل پاكتهاي نامه به ترتيب جايگذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد. در مرحله اجراي فرآيند تخصيص تصادفي اين مطالعه، مواردي همچون فردي كه توالي تصادفي را ايجاد كرده، فردي كه شركت كنندگان را از نظر معيارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي نموده و آنها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردي كه شركت كنندگان را به گروهها تخصيص داده است، در نظر گرفته شده است كه بر اين اساس سه شخص مجزا از يكديگر و بدون داشتن آگاهی نسبت به اقدامات سایر محققین فرایند تصادفی سازی را به انجام میرسانند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به بیماران درباره فشار استاندارد پنوموپریتوئن و فشار پایین پنوموپریتوئن 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**

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1400.131

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

**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 درد

### 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 قزوین اکسیژن، فشار گاز: 8تا11 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 قزوین 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**
+98 81 3525 0182
**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**
+98 81 3525 0182
**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**
+98 81 3525 0182
**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

**تلفن**
+98 81 3525 0182
**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**
+98 81 3525 0182
**ایمیل**
behzadiman@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا نجاتی
**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**
+98 81 3525 0182
**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