

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر کاهش فشار گاز کربن دی اکسید در درد بیماران کوله سیستیت بعد از لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کاهش فشار گاز کربن دی اکسید در درد بیماران بعد از
لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار، برای تصادفی سازی از
Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص کوله سیستیت که در بیمارستان آیت الله موسوی
زنجان بستری میشوند مورد مطالعه قرار میگیرند. در روند جراحی در
یک گروه از گاز با فشار استاندارد ۱۲-۱۴ mmHg و در گروه دیگر از
گاز با فشار کم ۸-۱۰ mmHg استفاده می شود. بیماران در زمان های
۶-۱۲-۲۴ ساعت بعد از عمل تحت مراقبت و پیگیری قرار میگیرند.
پیگیری بیماران با بررسی میزان درد گزارش شده بیمار در آزمون
آنالوگ دیداری (VAS) و میزان نیاز به مسکن ها است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کوله سیستیت و رضایت بیمار معیار خروج: بیماری کلیوی
و کبدی و بیماری قلبی و بیماری CNS و زنان باردار و اعتیاد و عدم
رضایت بیمار و مصرف آنالژزیک ها و سابقه جراحی شکمی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران کوله سیستیت که با فشار کم گاز کربن
دی اکسید (۸-۱۰ میلی متر جیوه) جراحی میشوند و گروه کنترل
شامل بیماران کوله سیستیت که با فشار استاندارد (۱۲-۱۴ میلی متر
جیوه) جراحی میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیماران بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 23-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 23-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کیکالی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4489 3666 41 98+

آدرس ایمیل

nkeikhali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش فشار گاز کربن دی اکسید در درد بیماران کوله
سیستیت بعد از لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش فشار گاز کربن دی اکسید در درد بیماران التهاب
کیسه صفرا بعد از لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کوله سیستیت رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کبدی بیماری قلبی بیماری مغز و اعصاب بیماری کلیوی زنان
باردار اعتیاد سابقه جراحی شکمی عدم رضایت بیمار استفاده از
آنالژزیک ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد حداقل 30 نمونه در هر گروه مداخله و کنترل محاسبه شده است (براساس فرمول حجم نمونه با یک خطای نوع یک 5% و توان 80%) که با توجه به نوع تصادفی سازی نیاز به 36 نمونه در هر گروه است. تصادفی سازی براساس Block Randomization با جایگشت های ABBA , ABAB , BABA , BAAB , BBAA , AABB صورت می گیرد. هر بلوک به صورت تصادفی انتخاب شده و بیماران براساس توالی جایگشت ها به دو گروه A و B تخصیص خواهند یافت. در تصادفی سازی بلوک تعداد مساوی شرکت کننده ، 3 بیمار در هر بلوک، در فاصله های زمانی متوالی و مساوی وارد گروه های مداخله و کنترل می شوند. این مطالعه طراحی موازی دارد یعنی هر گروه از شرکت کنندگان در معرض یکی از مداخلات مطالعه قرار می گیرند. برای تخصیص تصادفی از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور برای شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده پیامد می باشد به طوری که این افراد از فشار گاز کربن دی اکسید مورد استفاده برای بیمار مطلع نیستند و تنها جراح از فشار گاز اطلاع دارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان خوابگاه شهید آوینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تاریخ تایید

2021-08-25, 1400/06/03

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی با فشار

کم گاز کربن دی اکسید 8-10 میلی متر جیوه جراحی میشوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی با فشار

استاندارد گاز کربن دی اکسید 12-14 میلی متر جیوه جراحی میشوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
4513956111
تلفن
0201 3314 24 98+
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
یلدا یوسفی
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
6006 3345 24 98+
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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
4513956111
تلفن
0201 3314 24 98+
ایمیل
nkeikhali@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
6141 3315 24 98+
ایمیل
research@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کیخالی

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

0201 3314 24 98+

ایمیل

nkeikhali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمام محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

نیز افرادی که در صنعت مشغول به کار هستند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای شروع یک کارآزمایی بالینی مشابه در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد میتوانند برای دریافت مستندات به ایمیل

dr.yalda.yusefi@gmail.com مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها در اولین فرصت در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات