

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر اصول برنامه مدیفیه (Modified) تسریع بهبودی (ERAS) در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی سرپایی در مقایسه با روش سنتی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر استفاده از اصول ERAS در جراحی های سرپایی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی در مقایسه با روش سنتی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی بیمارستان سینا تهران در سال 1400، بیماران با کوله سیستیت مزمن یا بیلیری کولیک علامت دار که تحت جراحی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (1): Inclusion criteria: تمام بیماران (18-75) سال که رضایت نامه را پذیرفته اند و کاندید کوله سیستکتومی الکتیو می باشند، کوله سیستیت حاد و یا گانگرنه نداشته باشند. 2. بیماریانی که سابقه biliary colic داشته باشند. 3. کلاس 1 تا 2 ASA بیهوشی 4. عدم وجود زردی و شواهد سنگ CBD 5. عدم وجود نارسایی کلیوی یا کبدی یا پیوندی 6. عدم وجود نارسایی قلبی ($EF < 20\%$). 7. عدم وجود فشارخون کنترل نشده یا دیابت 8. عدم وجود سابقه جراحی فوقانی شکم 9. عدم وجود بارداری 10. عدم مصرف ایپوئید یا آنتاگونیست ایپوئید در 90 روز قبل معیارهای خروج از مطالعه (1): Exclusion criteria: جراحی اورژانس 2. عدم دسترسی به بیمار 3. تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز 4. عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی می باشد که تحت پروتکل ERAS قرار می گیرند و جهت کنترل درد از آنالژزی غیرایپوئیدی استفاده می شود، در حالی که گروه کنترل برای کنترل درد از ایپوئید استفاده می شود و ERAS دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل درد، تهوع و استفراغ، مدت زمان بستری پس از جراحی، بستری مجدد، کیفیت زندگی بیماران و میزان رضایت و عوارض پس از جراحی در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل بر اساس سن، جنس و نوع عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201113049373N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2021, 1400/08/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2021, 1400/08/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2021, 1400/08/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رحیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5556 4443 21 98+

آدرس ایمیل

dr.rahimpour83@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, 1400/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر اصول برنامه مدیفیه (Modified) تسريع بهبودی (ERAS) در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپي سريايی در مقايسه با روش سنتی و تأثير آن بر کیفیت زندگی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر اصول برنامه مدیفیه (Modified) تسريع بهبودی (ERAS) در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپي سريايی در مقايسه با روش سنتی و تأثير آن بر کیفیت زندگی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران (18-75) سال که رضایت نامه را پذیرفته اند و کاندید کوله سیستکتومی الکتیومی باشند، کوله سیستیت حاد و یا گانگره نداشته باشند. بیمارانی که سابقه biliary colic داشته باشند. کلاس 1 تا ASA 2 بیهوشی عدم وجود زردی و شواهد سنگ CBD عدم وجود نارسایی کلیوی یا کبدی یا پیوندی عدم وجود نارسایی قلبی ($EF < 20\%$) عدم وجود فشارخون کنترل نشده یا دیابت عدم وجود سابقه جراحی فوقانی شکم عدم وجود بارداری عدم مصرف اپیوئید یا آتاگونست اپیوئید در 90 روز قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی اورژانس عدم دسترسی به بیماران تبدیل جراحی لاپاراسکوپي به جراحی باز عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس بلوک بندی اعداد چهارتایی جهت تصادفی سازی از روش بلوک های متغیر استفاده شد که دلیل این آسانی اجرا و تعادل در تعداد گروه ها بود. به این صورت که نمونه ها به A و B تقسیم شده و برای بلوک های چهارتایی، شش حالت به وجود آمد و براساس تعداد نمونه از کارت ها جایگزین شدند. AAB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134667911

تاریخ تایید

2021-10-01, 1400/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.794

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت مزمن و بیلیاری کولیک علامت دار

کد ICD-10

K81.1

توصیف کد ICD-10

Chronic cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر استفاده از اصول مدیفیه تسريع بهبودی ERAS در جراحی های سريايی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپي در مقايسه با روش سنتی و تأثير آن بر کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2,6,12,24 ساعت بعد از عمل، 3 روز و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید کوله سیستکتومی که پروتکل ERAS دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که پروتکل ERAS را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیاباندسی تیر، بیمارستان سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1134667911
تلفن
 0000 6321 21 98+
ایمیل
 Dr.rahimpour83@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش جراحی بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر، بیمارستان سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1134667911
تلفن
 0000 6321 21 98+
ایمیل
 Dr.rahimpour83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر، بیمارستان سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1134667911
تلفن
 0000 6321 21 98+
ایمیل
 Dr.rahimpour83@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی- خیابان سی تیر- بیمارستان سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1134661179
تلفن
 0000 6321 21 98+
ایمیل
 Dr.rahimpour83@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی

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

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134667911

تلفن

0000 6321 21 98+

ایمیل

Dr.rahimpour83@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها قابل اشتراک گذاری نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

تمام آنالیزها روی داده‌ها امکان پذیر است.

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

ایمیل: Dr.rahimpour83@yahoo.com شماره تلفن:

09123705047

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست طی دو هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات