# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 ازمطالعه**

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 بیلیاری کولیک علامت دار که تحت جراحی قرار می گیرند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria): 1.تمام بیماران (18-75) سال که رضایت نامه را پذیرفته اند و کاندید کوله سیستکتومی الکتیو می باشند، کوله سیستیت حاد و یا گانگره نداشته باشند. 2.بیمارانی 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< 7 (%20.عدم وجود فشارخون کنترل نشده یا دیابت 8.عدم وجود سابقه جراحی فوقانی شکم 9. عدم وجود بارداری 10.عدم مصرف اپیوئید یا آنتاگونیست اپیوئید در90 روز قبل معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion criteria): 1.جراحی اورژانس 2.عدم دسترسی به بیمار 3. تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز 4. عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله شامل بیمارانی می باشد که تحت پروتکل ERAS قرار می گیرند و جهت کنترل درد از آنالژزی غیراپیوئیدی استفاده می شود, در حالی که گروه کنترل برای کنترل درد از اپیوئید 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: **۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,01-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,01-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

احسان رحیم پور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4443 5556

**آدرس ایمیل**

dr.rahimpour83@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

**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) تسریع بهبودی (ERAS) در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی سرپایی در مقایسه با روش سنتی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران

**عنوان عمومی کارآزمایی**
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
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمام بیماران (75-18) سال که رضایت نامه را پذیرفته اند و کاندید کوله سیستکتومی الکتیو می باشند، کوله سیستیت حاد و یا گانگره نداشته باشند. بیمارانی که سابقه biliary colic داشته باشند. کلاس 1 تا 2 ASA 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 آنتاگونیست اپیوئید در90 روز قبل
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
جراحی اورژانس عدم دسترسی به بیماران تبدیل جراحی لاپاراسکوپی 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. AABB, 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, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹
**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 تسریع بهبودی ERAS در جراحی های سرپایی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی در مقایسه با روش سنتی و تاثیر 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**

**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**
+98 21 6321 0000
**ایمیل**
Dr.rahimpour83@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 21 6321 0000
**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
**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 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**
+98 21 6321 0000
**ایمیل**
Dr.rahimpour83@yahoo.com

## 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**
+98 21 6321 0000
**ایمیل**
Dr.rahimpour83@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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

**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی, خیابان سی تیر, بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1134667911
**تلفن**
+98 21 6321 0000
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمام داده ها 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 انالیز ها روی داده ها 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**