

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای پیامدهای کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با دو روش جراحی سه پورت سمت راست و چپ شکم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پیامدهای کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با دو روش جراحی سه پورت سمت راست و چپ شکم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، تصادفی شده. فاز 2-3، بر روی 80 بیمار کاندید درمان کله سیستکتومی با کورسازی یک طرفه که برای تصادفی سازی روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام حسین تهران انجام می شود. بیماران در دو گروه 40 نفره کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با دو روش جراحی سه پورت سمت راست و چپ قرار می گیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارای سنگ کیسه صفرا و التهاب حاد و مزمن کیسه صفرا معیارهای خروج: خانمهای باردار؛ چاقی مفرط؛ سنگ مجرای مشترک، ایکتر انسدادی؛ سیروز؛ اختلال انعقادی؛ سابقه عمل جراحی قسمت فوقانی شکم

#### گروه های مداخله

انجام لاپاراسکوپی سه پورته در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا و التهاب کیسه صفرا در سمت راست و چپ شکم

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان عمل جراحی، مدت زمان بستری، میزان درد پس از عمل، تغییر روش به جراحی باز و عوارض جراحی پس از عمل بین دو گروه بررسی خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد فریادرس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3428 9706

##### آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-14, 1400/11/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-14, 1401/01/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با دو روش جراحی سه پورت سمت راست و چپ شکم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کله سیستکتومی لاپاروسکوپی با دو روش جراحی سه پورت سمت راست و چپ شکم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سنگ کیسه صفرا و التهاب حاد و مزمن کیسه صفرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای باردار چاقی مفرط سنگ مجرای مشترک ایکتر انسدادی

سیروز اختلال انعقادی سابقه عمل جراحی قسمت فوقانی شکم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2022, 1400/11/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2022, 1400/11/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2022, 1400/11/05

**1**  
**شرح**  
کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک  
**کد ICD-10**  
k80.0, K8  
**توصیف کد ICD-10**  
Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان عمل جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از برش پوست تا دوختن پوست  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت توسط جراح

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان ورود به بیمارستان تا ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش روزهای بستری

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد پس از عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
48 ساعت اول بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از روی مقیاس اندازه‌گیری درد

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان نیاز به مسکن تزریقی بعد از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
مستمر تا روز ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
تغییر روش به جراحی باز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت توسط جراح

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
تهوع و استفراغ بعد از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو  
**فاز مطالعه**  
2-3  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
بیمار از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع خواهد بود لذا مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام می‌شود.

**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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443

**تاریخ تایید**  
1400/06/30, 2021-09-21  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SBMU.MSP.REC.1400.434

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

48 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت توسط مشاهده گر از پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جراحی پس از عمل (خونریزی، آسیب به مجرای صفراوی)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس اطلاعات بالینی پرونده

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام لاپاراسکوپي سه پورته در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا و التهاب کیسه صفرا در سمت راست شکم  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام لاپاراسکوپي سه پورته در بیماران دارای سنگ کیسه صفرا و التهاب کیسه صفرا در سمت چپ شکم  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام حسین  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید صمصامی  
**آدرس خیابان**  
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
1000 2387 21 98+  
**ایمیل**  
samsamimd@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
افشین زرقی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تلفن

1000 2387 21 98+

### ایمیل

info@sbmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی

### نام کامل فرد مسوول

مجید صمصامی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

### آدرس خیابان

نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تلفن

1000 2387 21 98+

### ایمیل

samsamimd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
1000 2387 21 98+  
ایمیل  
Javadalidoosti@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول  
مجید صمصامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
1000 2387 21 98+  
ایمیل  
samsamimd@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
جواد علی دوستی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی