

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی مقایسه ای کارایی ربات دستیار جراح در جراحی سیستمی لاپاراسکوپیک با سیستمی لاپاراسکپی معمول

۱۳۹۰/۰۲/۲۸, 2011-05-18

چکیده پروتکل

چکیده

گسترش جراحی های لاپاراسکپی در سالهای اخیر نیاز به بهبود انجام و کیفیت آنها را می طلبد. یکی از ره اوردهای اخیر استفاده از کمک جراح رباتیک بمنظور نگهداری و هدایت دوربین لاپاراسکپی میباشد. که بر اساس گزارشات سبب افزایش دقت سرعت عمل و کاهش خستگی جراح شده و از لرزش و حرکات ناخواسته دوربین هنگام عمل می کاهد. در این مطالعه عمل جراحی سیستمی تخمدان با ۳ شکاف نیم سانتی روی شکم توسط لاپاراسکپی انجام میگردد. جدار کیست خارج شده و خونریزی های محل کنترل میشوند. این مطالعه به ارزیابی و مقایسه معیارهای عینی و ذهنی مربوط به کیفیت عمل جراحی سیستمی تخمدان بین گروه مورد (با کمک رباتیک) و شاهد (با کمک انسان) می پردازد مطالعه حاضر کار آزمایی بالینی تصادفی یکسو کور برای بیمار میباشد. از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش ۴۰ بیمار به شیوه تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند (۲۰ نفر مورد و ۲۰ نفر شاهد). بیماران با کیستهای کوچک و متوسط (۱-۳ سانتی) با خصوصیات خوشخیمی در سونوگرافی و تومورمارکهای تخمدانی نرمال واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند که توسط جراح آشنا به این نوع رباتیک لاپاروسکپی (تعلیمات حداقل ۱۰ ساعت) عمل میشوند. چنانچه بیماران دارای کنترااندیکاسیونهای داخلی یا جراحی برای لاپاراسکپی باشند یا کیست بزرگتر از ۱۰ سانتی متر داشته باشند و یا تومورمارکهای بالا داشته باشند از مطالعه حذف میگردند. مطالعه در فاصله ۸۹/۸/۲۴ تا ۹۰/۳/۱۵ انجام میشود سپس برای ارزیابی کارایی کمک ربات در عملها طول عمل و خستگی جراح به عنوان متغیر اولیه و چندین متغیر دیگر با نتایج دستیار انسانی مقایسه می شود. آنالیز آماری با نرم افزار SPSS انجام می شود و برای مقایسه ی دو گروه از تست های کای دو و تی تست استفاده می شود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هائده سمیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1857 8821 21 98+

آدرس ایمیل

hsamiee@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه صنعتی شریف

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۲۴, 2010-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۵, 2011-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای کارایی ربات دستیار جراح در جراحی سیستمی لاپاراسکوپیک با سیستمی لاپاراسکپی معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای کارایی ربات دستیار جراح در جراحی سیستمی لاپاراسکوپیک با سیستمی لاپاراسکپی معمول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : ۱- کیست (های) کوچک یا متوسط (۳-۱۰ سانت) و ساده و دارای جدار نازک و خوش خیم ۲- تومور مارکر های تخمدانی نرمال ۳-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104035867N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۲۸, 18-05-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تایید سیستم خوش خیم توسط سونوگرافی ۴-جراح وارد به جراحی رباتیک شرایط خروج : ۱- کنتراست کاسیون داخلی یا جراحی برای لاپاراسکپی ۲-افزایش تومور مارکر های تخمدانی ۳-کیست های بزرگ (بیش از ۱۰ سانت) ۴-عدم پذیرش بیمار برای جراحی رباتیک

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-ط ۶

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

۸۹ / د / ۱۳۰ / ۱۵۸۱

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست تخمدان

کد ICD-10

N83.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified ovarian cysts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود یا عدم وجود تمایل به ادامه کار + احساس وایراز خستگی پزشک

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

برای هر عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان عمل از ورود لنز به درون شکم تا خروج آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اصلاح حرکات ناخواسته لنز و پاک کردن سر دوربین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش دفعات

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تغییر دستیار روپات به انسان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش موارد

3

شرح متغیر پیامد

فضای اشغال شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت فضای اشغال شده توسط دستگاه به کل فضای اتاق

4

شرح متغیر پیامد

دفعات اصلاح فوکوس لنز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش دفعات

5

شرح متغیر پیامد

چگونگی پاسخ به فرمانهای جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

محدودیت ایجاد شده برای جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات حرکات محدود و مخل جریان عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی لاپاروسکوپی روباتیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لاپاراسکوپیک سیستکتومی معمول

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هایده سمیعی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت خ. باغدارنیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ارش وابسته دانشگاه علوم پزشکی تهران+دانشگاه

صنعتی شریف

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف معینی

آدرس خیابان

اتوبان رسالت خ. باغدارنیا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان ارش وابسته دانشگاه علوم پزشکی تهران+دانشگاه صنعتی

شریف

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هایده سمیعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان /استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. ملاصدرا خ. خوارزمی مجتمع مسکونی ملاصدرا پلاک ۲۷۱

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1857 8821 21 98+

فکس

ایمیل

hsamiee@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هایده سمیعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. ملاصدرا خ. خوارزمی مجتمع مسکونی ملاصدرا پلاک ۲۷۱

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1857 8821 21 98+

فکس

ایمیل

hsamiee@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر هاید سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار