

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای پیامدهای انجام کوله سیستکتومی زودرس با کوله سیستکتومی تاخیری پس از ERCP

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی میزان تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز 2- تعیین و مقایسه میانگین مقدار خونریزی حین عمل 3- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی لیک صفرا از درن بعد از عمل 4- تعیین و مقایسه میانگین طول مدت عمل جراحی 5- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی میزان آسیب احشا و مجاری صفراوی حین و بعد از عمل 6- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی میزان نیاز به ERCP مجدد بعد از عمل 7- تعیین و مقایسه توزیع فراوانی میزان عفونت در محل عمل جراحی بعد از عمل 8- تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان بستری بعد از عمل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 188 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی 2 تایی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای، کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوکور، رویکرد کاربردی در بیمارستان های آموزشی درمانی اصفهان

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

شرط ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به کلدوکولیتیاژیس که کاندید انجام ERCP و سپس کوله سیستکتومی میباشند شرایط عدم ورود: 1. عدم تحمل بیهوشی عمومی 2. اختلال عملکرد شدید کبد و کلیه 3. بیمارانی که از عمل جراحی خودداری میکنند 4. وقوع پانکراتیت پس از انجام ERCP

#### گروه های مداخله

بیماران پس از انجام ERCP به دو گروه تقسیم می شوند و در یک گروه کوله سیستکتومی زودرس و در گروه دیگر کوله سیستکتومی تاخیری صورت می گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت موضعی؛ طول مدت عمل جراحی؛ خون ریزی حین عمل؛ تبدیل به جراحی باز؛ لیک صفرا از درن بعد از عمل؛ آسیب احشا و مجاری صفراوی حین عمل؛ نیاز به ERCP مجدد بعد از عمل؛ مدت زمان بستری بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201013049017N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2022, 1401/07/20

آخرین بروز رسانی: 12-10-2022, 1401/07/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-10-12, 1401/07/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طالب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1995 3620 31 98+

آدرس ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای انجام کوله سیستکتومی زودرس با کوله سیستکتومی تاخیری پس از ERCP

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی زمان انجام کوله سیستکتومی بعد از ERCP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ کلدوک

کد ICD-10

K80.5

توصیف کد ICD-10

Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عقونت موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده خوانی و معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده خوانی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خون ریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده خوانی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تبدیل به جراحی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده خوانی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

لیک صفرا از درن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده خوانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال مبتلا به کلدوکولیتیاژیس که کاندید انجام ERCP و سپس کوله سیستکتومی میباشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل بیهوشی عمومی اختلال عملکرد شدید کبد و کلیه بیمارانی که از عمل جراحی خودداری میکنند وقوع پانکراتیت پس از انجام ERCP

ERCP

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت نمونه‌گیری از روش بلوک‌های تصادفی 2 تایی با استفاده از نرم افزار SPSS استفاده می‌شود. بدین صورت که دو فردی که جهت انجام عمل جراحی مراجعه می‌کنند، به عنوان یک بلوک در نظر گرفته می‌شوند تا تعداد بلوک‌ها به 94 عدد برسد. سپس از هر بلوک به صورت تصادفی یک نفر به روش زودرس و یک نفر به روش تاخیری تخصیص داده می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی برای دریافت یک نوع مداخله تعیین می‌شوند و فقط محققان می‌دانند کدام شرکت کنندگان در کدام گروه هستند اما شرکت کنندگان نمی‌دانند

### 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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

6

**شرح متغیر پیامد**  
 آسیب احشا و مجاری صفراوی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 حین جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرونده خوانی

7

**شرح متغیر پیامد**  
 نیاز به ERCP مجدد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 7 روز پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرونده خوانی و معاینه بالینی

8

**شرح متغیر پیامد**  
 مدت زمان بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 7 روز پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرونده خوانی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: کوله سیستکتومی زودرس-در این گروه فاصله زمانی بین ERCP و کوله سیستکتومی کمتر از 6 روز می باشد. همه بیماران، 6 ساعت قبل از عمل، NPO می شوند. برای همه بیماران اخذ علائم حیاتی، پایش قلبی و آزمایشات متداول انجام خواهد شد. عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی به صورت 4 پورته (پورت های subxiphoid, preumbilical با انسزیون های 10 میلی متری، anterior axillary و midclavicular با انسزیون های 5 میلی متری) انجام خواهد شد. میزان تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز، میزان خونریزی، میانگین طول مدت عمل جراحی، میزان آسیب احشا و مجاری صفراوی حین عمل ثبت خواهد شد. میانگین مدت زمان بستری و میزان لیک صفرا از درن بعد از جراحی از پرونده وی استخراج و ثبت خواهد شد. میزان نیاز به ERCP مجدد و میزان عفونت در محل عمل جراحی بعد از عمل نیز از طریق پیگیری وضعیت بیمار ثبت خواهد شد. پس از ثبت اطلاعات استخراج شده و آنالیز آماری انجام و نتایج به دست آمده تحلیل و نوشته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: کوله سیستکتومی دیررس-در این گروه فاصله زمانی بین ERCP و کوله سیستکتومی بیشتر از 6 روز می باشد. همه بیماران، 6 ساعت قبل از عمل، NPO می شوند. برای همه بیماران اخذ علائم حیاتی، پایش قلبی و آزمایشات متداول انجام خواهد شد. عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی به صورت 4 پورته (پورت های subxiphoid, preumbilical با انسزیون های 10 میلی متری،

midclavicular و anterior axillary با انسزیون های 5 میلی متری) انجام خواهد شد. میزان تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز، میزان خونریزی، میانگین طول مدت عمل جراحی، میزان آسیب احشا و مجاری صفراوی حین عمل ثبت خواهد شد. میانگین مدت زمان بستری و میزان لیک صفرا از درن بعد از جراحی از پرونده وی استخراج و ثبت خواهد شد. میزان نیاز به ERCP مجدد و میزان عفونت در محل عمل جراحی بعد از عمل نیز از طریق پیگیری وضعیت بیمار ثبت خواهد شد. پس از ثبت اطلاعات استخراج شده و آنالیز آماری انجام و نتایج به دست آمده تحلیل و نوشته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امین

**نام کامل فرد مسوول**

حمید طالب زاده

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امین

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8148653141

**تلفن**

5051 3445 31 98+

**ایمیل**

amin@mui.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

حمید طالب زاده

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا (س)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://alzahra.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید طالب زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید طالب زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
1995 3620 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

## 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**  
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

منصور سیاوش دستجردی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید طالب زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

افرادی که در صنعت مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

در همه شرایط

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

شبکه‌های اینترنت

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

به وسیله جستجو

### **سایر توضیحات**