

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه پیامدهای جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپ با یک پورت و چهار پورت

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه در یک مقطع زمانی 60 بیمار (30 بیمار در هر گروه) جراحی شده به روش لاپاراسکوپ سنتی (چهار پورت) یا تک پورت (روش مورد مطالعه) از نظر درد بعد عمل؛ نیاز به مسکن؛ طول مدت جراحی؛ میزان تبدیل شدن به جراحی باز؛ میزان پاره شدن کیسه صفرا؛ میزان خونریزی؛ طول مدت بستری؛ عفونت زخم بررسی شده و نتایج در دو گروه با هم مقایسه میشود. شرایط ورود به مطالعه شامل: بالغین سالم مبتلا به کله لیتیاژیس علامتدار؛ بدون عارضه 14 تا 70 ساله؛ BMI کمتر از 35؛ بدون بیماری همراه؛ بدون سابقه جراحی قبلی شکم. شرایط خروج از مطالعه شامل: افراد مبتلا به کله لیتیاژیس عارضه دار کمتر از 14؛ بالاتر از 70 سال؛ BMI بیش از 35؛ وجود بیماری همراه؛ سابقه جراحی قبلی شکم. در این مطالعه پیامد اولیه میزان درد پس از جراحی در نظر گرفته شده و سایر پیامدها به عنوان پیامد ثانویه می باشند. شدت درد در دو گروه بوسیله مقیاس VAS (آنالوگ بینایی) در طی زمانهای 3 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت و 3 روز پس از جراحی ارزیابی خواهد شد. حجم خونریزی بر اساس حجم خون ساکشن شده در طول عمل ارزیابی خواهد شد. در صورت عدم وقوع عوارض بیماران تا دو ماه به صورت ماهانه از طریق تماس تلفنی یا مراجعه سر پای پیگیری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105026359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2011, 1390/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2011, 1390/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا بریند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1542 2862

آدرس ایمیل

soroushm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-22, 1390/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپ با یک پورت و چهار پورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپ با یک پورت و چهار پورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بالغین سالم با کله لیتیاژیس علامت دار؛ بدون عارضه؛ بین سنین 14 تا 70 سالگی؛ BMI < 35؛ بدون بیماری همراه؛ بدون سابقه قبلی جراحی شکم. شرایط خروج از مطالعه: افراد مبتلا به کله سیستیت حاد؛ کله لیتیاژیس عارضه دار؛ کمتر از 14؛ بالاتر از 70 سال؛ BMI > 35؛ بیماری همراه؛ دارای سابقه قبلی جراحی شکم

سن

از سن 14 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

از جراحی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد در دو گروه بوسیله مقیاس VAS(آنالوگ بینایی) ارزیابی خواهد شد.

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

2

شرح متغیر پیامد
میزان تبدیل شدن به جراحی باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در صد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

3

شرح متغیر پیامد
میزان پاره شدن کیسه صفرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در صد

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی تبریز

4

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1390/01/21, 2011-04-10

کد کمیته اخلاق

391/5/4

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پذیرش و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

6

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در صد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زمانهای 3 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت و 3 روز پس

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سروش

موقعیت شغلی

رزیدن جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

5921 1335 41 98+

فکس

413355944 98+

ایمیل

Soroushm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا گروه جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بریند

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بین چهار راه حافظ و منتظری، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

51636398888

تلفن

2862 1542 41 98+

فکس

9060 1542 41 98+

ایمیل

Soroushm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سروش

موقعیت شغلی

رزیدن جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

1

شرح مداخله

در گروه کنترل از روش استاندارد چهار پورت استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله کله سیتکتومی لا پاراسکویی از طریق فقط یک پورت

نافی انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سروش

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بین چهار راه حافظ و منتظری، بیمارستان

سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم مقامی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

درمانی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
5921 1335 41 98+
فکس
5944 1335 41 98+
ایمیل
Soroushm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
WWW.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار