پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامدهای جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپی با یک پورت وچهار پورت

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه در يك مقطع زماني 60بيمار(30بيمار در هر گروه) جراحي شده به روش لاپاراسكوپي سنتي(چهار پورت) يا تك پورت(روش مورد مطالعه) از نظر درد بعد عمل ;نياز به مسكن; طول مدت جراحي; ميزان تبديل شدن به جراحي باز; ميزان پاره شدن كيسه صفرا; ميزان خونريزي;طول مدت بستري; عفونت زخم بررسی شده ونتايج در دو گروه با هم مقايسه ميشود. شرايط ورود به مطالعه شامل:بالغين سالم مبتلا به كله ليتيازيس علا متدار; بدون عارضه14تا 70 ساله ; BMIكمتر از 35 ;بدون بيماری همراه ;بدون سابقه جراحی قبلی شكم. شرايط خروج از مطالعه شامل:افراد مبتلا به كله ليتيازيس عارضه دار كمتر از 14;بالاتر از 70 سال ; BMI بيش از35 ; وجود بيماری همراه ; سابقه جراحی قبلی شكم. در اين مطالعه پيامد اوليه ميزان درد پس از جراحی در نظر گرفه شده وساير پيامدها به عنوان پيامد ثانويه می باشند. شدت درد در دو گروه بوسيله مقياس VAS(آنالوگ بينايی)در طی زمانهای3 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت و3 روز پس از جراحی ارزيابی خواهد شد. حجم خونريزی بر اساس حجم خون ساكشن شده در طول عمل ارزيابی خواهد شد. در صورت عدم وقوع عوارض بيماران تا دو ماه به صورت ماهانه از طريق تماس تلفنی يا مراجعه سر پايی پيگيری ميشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105026359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا بربند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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 وخدمات بهداشتی درمانی تبریز- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

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 لاپاراسکوپی با یک پورت وچهار پورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپی با یک پورت وچهار پورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه:بالغين سالم با كله ليتيازيس علامت دار ;بدون عارضه; بين سنين 14 تا 70 سالگی ;BMI<35 ;بدون بيماري همراه ; ;بدون سابقه قبلی جراحی شكم. شرايط خروج از مطالعه:افرادمبتلا به كله سيستيت حاد; كله ليتيازيس عارضه دار ;كمتر از 14 ;بالاتر از 70 سال ; BMI>35 ;بيماري همراه; دارای سابقه قبلی جراحی شكم

سن

از سن **14 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

391/5/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی زمانهای3 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت و3 روز پس از جراحی ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد در دو گروه بوسیله مقیاس VAS(آنالوگ بینایی)ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

میزان تبدیل شدن به جراحي باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در صد

3

شرح متغیر پیامد

میزان پاره شدن کیسه صفرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در صد

4

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پذیرش و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

6

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا دو ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در صد

گروه‌های مداخله

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 پاراسکوپی 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 ومنتظری , بیمارستان سینا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم مقامی
آدرس خیابان
تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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 وخدمات 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سروش
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1335 5921
فکس
+98 413355944
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 بربند
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز, خیابان آزادی, بین چهار راه حافظ ومنتظری, بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی
51636398888
تلفن
+98 41 1542 2862
فکس
+98 41 1542 9060
ایمیل
Soroushm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سروش
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 1335 5921

فکس

+98 41 1335 5944

ایمیل

Soroushm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

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