

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درن در کنترل درد در زنان نیازمند به جراحی لاپاراسکوپی سیستکتومی تخمدان در دو گروه با درن و بی درن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درن در کنترل درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی
سیستکتومی تخمدان در زنان بیمارستان افضل پور کرمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به
کور، تصادفی شده، بر روی گروه های 130 نفره مداخله و کنترل، برای
تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان افضل پور کرمان بر روی بیماران دارای
کیست تخمدان انجام خواهد شد. پس از تصادفی سازی بیماران با
استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده گروه بیماران تعیین و بیماران
نسبت به مطالعه کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا ۶۲ ساله بدون هیچ بیماری همراهی که تحت جراحی
سیستکتومی برای کیست های تخمدان در بیمارستان افضل پور قرار
خواهند گرفت و هیچ عارضه ای حین عمل نداشته باشند و هوشیاری
کامل داشته باشند پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه وارد مطالعه
خواهند شد. افراد با سابقه جراحی شکم و توراکس، بیماران
روانپزشکی، کسانی که دارای درد مزمن شکم، لگن، بیماری
سیستمیک، آبسه لوله تخمدان (قبل یا در حین عمل)، شانه درد و تروما
باشند و بیمارانی که جراحی لاپاراسکوپی آنها به لاپاراتومی تغییر کند و
بیمارانی که به دلیل آسیب اندام، خونریزی یا عفونت نیاز به درن پیدا
کنند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

260 زن 18 تا 62 ساله که در بیمارستان افضل پور کرمان کاندید
جراحی لاپاراسکوپی جهت سیستکتومی تخمدان می باشند، پس از
تعلق تصادفی به گروه های 130 نفره کنترل و مداخله تحت جراحی
قرار خواهند گرفت و پس از پایان جراحی در گروه مداخله (دارای
درن)، درن از نوع Hemovac به مدت ۲۴ ساعت در محل قرار داده
می شود و پس از ۲۴ ساعت درن برداشته می شود. در گروه بدون
درن نیز مراحل جراحی کاملاً مشابه است. اما در نهایت بدون تعبیه
درن، جراحی پایان خواهد پذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بیمار پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تعداد 260 بیمار مورد بررسی قرار گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230130057275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه سیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0211 3212 34 98+

آدرس ایمیل

nafiseh.seyedi2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 2023-01-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درن در کنترل درد در زنان نیازمند به جراحی

لاپاراسکوپی سیستکتومی تخمدان در دو گروه با درن و بی درن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درن در کنترل درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپیک
سیستکتومی تخمدان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور
کرمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۱۸ تا ۶۲ ساله بدون هیچ بیماری همراهی که از دی تا اسفند ۱۴۰۱
تحت (LOC) laparoscopic ovarian برای کیست های تخمدان در
بیمارستان دانشگاه افضل پور قرار خواهند گرفت و هیچ عارضه ای
چین عمل نداشته باشند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت هوشیاری
کامل ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه عدم استفاده از داروهای ضد درد
قبل عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی شکم و توراکس بیماران روانپزشکی کسانی که دارای
درد مزمن شکم، لگن، بیماری سیستمیک، آبسه لوله تخمدان (قبل یا در
چین عمل)، شانه درد و تروما باشند بیمارانی که جراحی لاپاراسکوپیک
آنها به لاپاراتومی تغییر کند بیمارانی که به دلیل آسیب اندام، خونریزی
یا عفونت نیاز به درن پیدا کنند از مطالعه حذف خواهند شد بیمارانی که
دچار عوارض (تب، خون ریزی، عفونت در محل برش، آتلکتازی، آمفیزم
زیر جلدی) شوند نیز از مطالعه بررسی شدت درد خارج شده و صرفاً
برای مقایسه و تعیین اثر درن بر روی عوارض، مورد مطالعه قرار
خواهند گرفت

سن

از سن 18 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد نمونه 260 نفر به روش نمونه گیری به صورت در دسترس
انتخاب می شوند و به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم
لیست به دو گروه 130 نفری تقسیم خواهند شد. از کلیه بیماران هر دو
گروه رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد پس از تأیید پژوهش توسط کمیته
اخلاق افراد مورد مطالعه به صورت کاملاً تصادفی و با استفاده از پاکت
به دو گروه تقسیم خواهد شد. بدین منظور به تعداد بیماران پاکت نامه
در نظر گرفته شده و در درون پاکت ها کد مربوط به گروه مورد
مطالعه قرار داده می شود، سپس با مراجعه هر بیمار به هر بیمار یک
کد اختصاصی تعلق گرفته و کد او بر روی یک پاکت تصادفی نوشته می
شود. پاکت مربوط به هر فرد در شروع انجام جراحی باز خواهد شد و
بر اساس آن تعلق هر فرد به گروه مورد نظر مشخص میگردد. تصادفی
سازی توسط فردی خارج از پژوهش انجام خواهد شد، این فرد و هیچ
فرد دیگری از محتویات داخل پاکت ها آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط فردی خارج از پژوهش انجام خواهد شد، این فرد
و هیچ فرد دیگری از محتویات داخل پاکت ها آگاه نخواهد بود. به علت
ماهیت مطالعه امکان کورسازی مداخله گر وجود ندارد اما جراح تا
پایان مطالعه از گروه بیمار مطلع نبوده و جهت کاهش و به حداقل
رساندن سوگیری، سایر اطلاعات پس از جراحی توسط محقق دیگری
جمع آوری خواهد گردید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

2023-01-21, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.248

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست تخمدان

کد ICD-10

N83.29

توصیف کد ICD-10

Other ovarian cysts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه مورد مطالعه نمره درد است که از طریق پرسشنامه VAS
جمع آوری می شود،

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه درد VAS در 4 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 42 ساعت
و 72 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کار کردن روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات گذشته پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات از طریق اعلام بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
تعداد روز های بستری بیمار پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی به روز

3

شرح متغیر پیامد

محل درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 42 ساعت و 72 ساعت پس از
عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
شرح حال و مصاحبه با بیمار و معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دارای درن): بیماران قبل از شروع لاپاراسکوپي مورد بیهوشی قرار خواهند گرفت. بیماران توسط یک تیم جراحی تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. به همه بیماران پس از القای بیهوشی عمومی، سفارولین 1 گرم به صورت وریدی به عنوان آنتی بیوتیک پیشگیرانه داده خواهد شد. بیهوشی عمومی با استفاده از داروهای رایج بیهوشی مورد استفاده در بیمارستان افضل پور کرمان انجام خواهد شد. جراحی لاپاراسکوپي با استفاده از گاز دی اکسید کربن انجام خواهد شد و سه پورت یا برش به شرح زیر ایجاد خواهد شد. یک برش 10.5 میلی متری زیر بند ناف برای ورود به تلسکوپ و دو برش 5.5 میلی متری از لبه خارجی راست روده برای ورود ابزار جراحی. گاز CO2 با فشار اولیه 12 تا 16 میلی متر جیوه وارد صفاق می شود. پس از پایان جراحی در این گروه، قبل از بسته شدن پوست و بخیه محل جراحی، درن از نوع Hemovac از طریق یک برش جانبی 5.5 میلی متری بدون هیچ برش اضافی وارد و در محل مناسبی در محل جراحی قرار داده شده و پس از آن باقیمانده برش زخم با نخ جراحی بخیه می شود. درن به مدت ۲۴ ساعت در محل قرار داده می شود و پس از آن، درن برداشته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل (بدون درن): بیماران توسط یک تیم جراحی تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. به همه بیماران پس از القای بیهوشی عمومی، سفارولین 1 گرم به صورت وریدی به عنوان آنتی بیوتیک پیشگیرانه داده خواهد شد. بیهوشی عمومی با استفاده از داروهای رایج بیهوشی مورد استفاده در بیمارستان افضل پور کرمان انجام خواهد شد. جراحی لاپاراسکوپي با استفاده از گاز دی اکسید کربن انجام خواهد شد و سه پورت یا برش به شرح زیر ایجاد خواهد شد. یک برش 10.5 میلی متری زیر بند ناف برای ورود به تلسکوپ و دو برش 5.5 میلی متری از لبه خارجی راست روده برای ورود ابزار جراحی. گاز CO2 با فشار اولیه 12 تا 16 میلی متر جیوه وارد صفاق می شود. پس از پایان جراحی در گروه کنترل در نهایت بدون تعقیه درن جراحی پایان خواهد پذیرفت .

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
غزال منصوری
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

5830 3132 34 98+

ایمیل

dr_mansouri93@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ 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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
نقیسه سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان هوشنگ مرادی، کوچه 11، ساختمان ونوس،
واحد 4

شهر
کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0211 3212 34 98+

فکس

ایمیل

Nafiseh.seyedi.2020@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نقیسه سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان هوشنگ مرادی، کوچه 11، ساختمان ونوس،
واحد 4

شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
0211 3212 34 98+
فکس
ایمیل

Nafiseh.seyedi2020@Gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نقیسه سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان هوشنگ مرادی، کوچه 11، ساختمان ونوس،
واحد 4

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0211 3212 34 98+

فکس

ایمیل

Nafiseh.seyedi2020@Gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد