پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشنهای سوپاین و ترندلنبرگ بعد از عمل، در کاهش درد شانه بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از دو پوزیشن سوپاین و ترندلنبرگ بعد از عمل، در کاهش درد شانه بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مورد و شاهد ، با گروه های موازی ، عدم امکان کور سازی ، روش تصادفی سازی به شکل بلوک های تصادفی چهار تایی ، حجم نمونه کل 58 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر در هنگام زمان عمل جراحی ، به اتاق عمل بیمارستان بعثت همدان مراجعه میکند و پس از اخذ رضایت آگاهانه،بیماران به صورت تصادفی به یکی از گروه های مورد و شاهد تخصیص داده خواهند شد.در گروه مورد بیماران بعد از اتمام عمل جراحی و بیداری کامل در ریکاوری تحت پوزیشن ترندلنبرگ 20 درجه به مدت نیم ساعت قرار خواهند گرفت اما در گروه شاهد بیماران بعد از اتمام عمل و بیداری کامل در ریکاوری تحت پوزیشن سوپاین قرار خواهند گرفت.روش جمع آوری داده ها در این مطالعه شامل ثبت اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنسیت، وزن و سابقه عمل جراحی (که با استفاده از پرونده پزشکی و مصاحبه تکمیل میشود) و استفاده از مقیاس NRS برای سنجش میزان درد شانه است.مقیاس NRS با پرسش از بیمار و در صورت ترخیص با استفاده از تماس تلفنی 2،6،12،24،48،72ساعت بعد از انجام مداخله تکمیل میگرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 65- 18 سال؛بیماران ASA (I ,II)؛داشتن رضایت آگاهانه.معیار خروج شامل: داشتن سابقه پر فشاری خون؛تبدیل شدن جراحی به روش باز؛داشتن سابقه ریفلاکس مروی معده ایی

گروه‌های مداخله

پژوهش دارای گروه مورد و شاهد خواهد بود در گروه مورد بیماران بعد از اتمام عمل جراحی و بیداری کامل در ریکاوری تحت پوزیشن ترندلنبرگ 20 درجه به مدت 30 دقیقه قرار خواهند گرفت، همچنین در گروه شاهد بیماران بعد از اتمام عمل و بیداری کامل در ریکاوری تحت پوزیشن سوپاین قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

پوزیشن؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230215057419N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3131 0000

آدرس ایمیل

alirezajafarkhani1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشنهای سوپاین و ترندلنبرگ بعد از عمل، در کاهش درد شانه بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پوزیشنهای سوپاین و ترندلنبرگ بعد از عمل در کاهش درد شانه بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65- 18 سال بیمارانی که بر اساس وضعیت جسمانی (مستقل از روش جراحی) طبق نظر انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) در کلاس یک و دو طبقه بندی شده باشند رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه پر فشاری خون تبدیل شدن جراحی به روش باز داشتن سابقه ریفلاکس مروی معده ایی عدم داشتن رضایت آگاهانه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک‌های تصادفی چهارتایی : بدین صورت که براي تصادفی سازی بیماران چهار برگه کاغذي تهیه می‌شود. بر روي دو برگه Case و بر روي دو برگه دیگر Control نوشته می‌شود. برگه ها با هم مخلوط شده و توسط پژوهش گر به صورت متوالی و بدون جایگزاری برداشته میشوند. به تعداد بیماران واجد شرایط این عمل تکرار می گردد و گروه Case یا Control بودن هر بیمار یادداشت می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.1004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،6،12،24،48،72ساعت بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تخصیص پوزیشن ترندلنبرگ به بیماران بعد از عمل جراحی به طوریکه بعد از اتمام عمل جراحی و بیداری کامل بیمار با استفاده از تخت های ریکاوری تحت پوزیشن ترندلنبرگ 20 درجه به مدت 30 دقیقه قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : تخصیص پوزیشن سوپاین به بیماران بعد از عمل جراحی به طوریکه بعد از اتمام عمل جراحی و بیداری کامل بیمار با استفاده از تخت های ریکاوری تحت پوزیشن سوپاین به مدت 30 دقیقه قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفرخانی
آدرس خیابان

همدان بلوار شهید بهشتی - بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

4541165148

تلفن

+98 81 3264 0020

فکس

ایمیل

Besat@ umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://besat.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.umsha.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفرخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.umsha.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفرخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0988131310000

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.umsha.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفرخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست