

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 2,6,12,24,48,72 ساعت بعد از انجام مداخله تکمیل میگردد

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

معیار ورود: سن 18-65 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 ای

#### گروه های 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: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا جعفرخانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### 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

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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 5

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

## بیماری های (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 اندازه گیری

2,6,12,24,48,72 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تخصیص پوزیشن ترندلبرگ 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 ترندلبرگ 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

0020 3264 81 98+

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

0000 3131 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۴۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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

0000 3131 81 98+

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