پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی نیدلوسکوپیک در بیماران دچار کله سیستیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، بررسی نتایج جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی نیدلوسکوپیک در بیماران دچار کله سیستیت مزمن می باشد. 70 بیمار مبتلا به کله سیستیت مزمن به طور تصادفی به دو گروه سی و پنج نفره تقسیم می شوند؛ گروه اول تحت عمل جراحی کلاسیک لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی و گروه دوم تحت عمل جراحی نیدلوسکوپیک کوله سیستکتومی قرار می گیرند و نتایج جراحی از نظر طول مدت عمل، میزان خونریزی حین عمل، میزان درد بعد از عمل با استفاده از visual analog scale و میزان مصرف داروهای مخدر تزریقی بین دو گروه توسط یک نفر که از نوع عمل آگاه نمی باشد، مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105216542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید گودرزی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 3050

آدرس ایمیل

goudarzi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه نتایج جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی نیدلوسکوپیک در بیماران دچار کله سیستیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و کله سیستکتومی نیدلوسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به سنگ کیسه صفرا، کاندید عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، رضایت آگاهانه بیمار شرایط خروج: داشتن سابقه اختلال انعقادی، داشتن ایکتر یا سابقه پانکراتیت، داشتن سابقه عمل جراحی بر روی قسمتهای فوقانی شکم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
2902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کله سیستیت مزمن
کد ICD-10
K80.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوساعت بعد از عمل ، شش ساعت بعد از عمل ، بیست و چهار ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مدرج مشاهده ای (visual analog scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت عمل جراحی کله سیستکتومی نیدلوسکوپیک قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعید گودرزی
آدرس خیابان
اهواز بلوار شهید چمران
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید گودرزی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 916 662 5218

فکس

ایمیل

s_goudarzi2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عسگری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1333 3050

فکس

ایمیل

Nil2f@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید گودرزی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

s_goudarzi2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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