

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه فشار گاز دی اکسید کربن داخل شکمی بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فشار گاز دی اکسید کربن داخل شکمی بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 18 تا 65 سال، ASA، کلاس یک و دو، کاندید جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی، عدم مصرف مزمن داروهای مخدر و NSAID و بنزودیازپین ها شرایط خروج از مطالعه: تغییر عمل جراحی لاپاراسکوپی به روش باز، طولانی شدن زمان عمل بیشتر از 3 ساعت، نیاز به تزریق خون در حین عمل، عدم رضایت به ادامه حضور در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در یک گروه بیماران در حین عمل جراحی فشار گاز CO2 استاندارد (14-15 میلی متر جیوه) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم: در گروه دوم گاز CO2 فشار پایین (7-9 میلی متر جیوه) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

PCO2، PH، HCO3، بروز و شدت تهوع و تعداد دفعات و اسکور استفراغ و شدت درد محل عمل، میزان اندانسترون و دوز بتدین مصرفی، درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N185

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, 1402/03/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2023, 1402/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/03/09, 2023-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/16, 2023-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/16, 2023-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فشار گاز دی اکسید کربن داخل شکمی بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فشار گاز دی اکسید کربن داخل شکمی بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید
16-04-2023, 27/01/1402
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی
کد ICD-10
K91.86
توصیف کد ICD-10
Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گاز خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع عمل و انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به ریکاوری و هر 15 دقیقه تا یک ساعت و 2 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به ریکاوری و هر 15 دقیقه تا یک ساعت و 2 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 4 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

5

شرح متغیر پیامد
میانگین اندانسترون مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتها مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
18 تا 65 سال ASA کلاس یک و دو کاندید جراحی کوله سیستکتومی
به روش لاپاراسکوپی عدم مصرف مزمن داروهای مخدر و NSAID و
بنزودیازپین ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر عمل جراحی لاپاراسکوپی به روش باز طولانی شدن زمان عمل
بیشتر از 3 ساعت نیاز به تزریق خون در حین عمل عدم رضایت به
ادامه حضور در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4) در 2 گروه
تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با
استفاده از برنامه آنلاین در سایت
<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی
زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دو سوکور بودن مطالعه، بیماران و فرد جمع اوری کننده
اطلاعات (اینترن) از گروه بندی ها اطلاع ندارند ولی متخصص بیهوشی
که حین عمل جراحی بر بالین بیمار می باشد از گروه بندی اطلاع دارد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در یک گروه بیماران در حین عمل جراحی فشار گاز CO2 استاندارد (14-15 میلی متر جیوه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم گاز CO2 فشار پایین (7-9 میلی متر جیوه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

salehi@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

دانشیار

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
ebrahimi@yahoo.com

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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مآده ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی