

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثربخشی شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، تعداد 25 نمونه در هر گروه که با احتساب 10% ریزش در طول مطالعه تعداد حجم نمونه برای هر گروه 27 به دست می آید. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با استفاده از روش بلوک های تصادفی 6 تایی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سنگ کیسه صفرا علامت دار و مراجعه کننده به بیمارستان ولایت که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا هستند. در گروه A جراح 200 میلی لیتر از محلول تاموسنت را در فضای زیر دیافراگم و ناحیه کیسه صفرا با هدایت دوربین و تزریق خواهد کرد. در گروه B در پایان عمل از نرمال سالین 500 میلی لیتر 0.9% جهت شستشوی بستر جراحی، سطح فوقانی کبد و زیر دیافراگم نیمه راست استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در هر سن، جنس یا شغلی که تشخیص سنگ کیسه صفرا علامت دار یا کوله سیستیت مزمن دارند. معیارهای خروج: زنان باردار، سن <25 سال و >70 سال، کوله سیستکتومی اورژانسی، آسیب حین عمل به روده یا مجرای صفراوی، خونریزی حین عمل، کوله سیستیت گانگرنوس یا آمفیژماتوز، زردی انسدادی، کلدوکولیتیاژیس، کواگولوپاتی، پارگی کیسه صفرا در حین جراحی یا آسیب به مجرای صفراوی مشترک، کلانژیت، پانکراتیت، کارسینوم کیسه صفرا و ناهنجاری های آن، جراحی قبلی بالای شکم و بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا الکل

گروه های مداخله

شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت (گروه مداخله) و شستشوی داخل صفاقی با نرمال سالین تنها (گروه شاهد)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از عمل

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیراراد محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3379 0628

آدرس ایمیل

amiraradmahmoudi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230607058402N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص سنگ کیسه صفرا یا علامتدار یا کوله سیستیت مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سن <25 سال و >70 سال کوله سیستکتومی اورژانسی زردی آسیب حین عمل به روده یا مجرای صفراوی خونریزی حین عمل کوله سیستیت گانگرنوس یا آمفیوماتوز زردی انسدادی کلدوکولیتیاژیس کواگولوپاتی پارگی کیسه صفرا در حین جراحی یا آسیب به مجرای صفراوی مشترک کلانژیت پانکراتیت کارسینوم کیسه صفرا و ناهنجاری های آن جراحی قبلی بالای شکم عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا الکل

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور است که در بیماران با سنگ کیسه صفرا علامت دار و مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی ولایت که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیکی کیسه صفرا هستند، انجام می شود. با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 9 می باشد. برای اجرای بلاک رندومیزاسیون از سایت sealedenvelope.com استفاده شد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده ششستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت (گروه A) و ششستشوی داخل صفاقی با نرمال سالین تنها (گروه B) بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیکی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات چک لیست توسط منشی بخش که افراد با کد ملی در آن ثبت شده اند به مسئول تجزیه و تحلیل و آنالیز آماری طرح ارائه می شود. نتایج ارزیابی پس از ورود در SPSS و کدگذاری 1 و 2 به تفکیک دوگروه مداخله و شاهد (که فقط منشی بخش از آن مطلع است) توسط استاد آمار مورد آنالیز قرار خواهد گرفت. پس بیمار، محقق و ارزیابی کننده روند کاهش درد و استاد آمار از اینکه بیمار کدام روش شست و نشو را دریافت کرده، بی اطلاع است. آنالیز کننده و کمیته ایمنی نظارت بر داده ها از اینکه افراد بیمار کدام محلول را دریافت کرده اند مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

19-08-2023, 1402/05/28

کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیکی

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی شدت درد شانه و شکم در ساعت های 6، 12 و 24 در طول

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ششستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت (گروه A): در شروع جراحی و درست پس از باد کردن پنوموپریتون و قبل از هر گونه دایسکشن کیسه صفرا، جراح 200 میلی لیتر از محلول تاموسنت (مخلوط 5 عدد آمپول بویواکائین 0/5 درصد و یک ویال بی کرینات سدیم 7/5 درصد در 450 میلی لیتر نرمال سالین) را در فضای زیر

دیافراگم و ناحیه کیسه صفرا با هدایت دوربین و تزریق خواهد کرد. بیمار به مدت 5 تا 10 دقیقه در موقعیت ترندلنبورگ نگه داشته شدند. پس از آن، بیماران برای شروع جراحی در وضعیت آنتی ترندلنبورگ قرار خواهند گرفت و عمل لاپاراسکوپی به روش استاندارد انجام خواهد شد و باقی سرم حاوی محلول تاموسنت در طی جراحی و انتهای عمل تزریق خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی داخل صفاقی با نرمال سالین تنها (گروه B): پس از قرار دادن پورت های لاپاراسکوپی، بیماران برای شروع جراحی در وضعیت آنتی ترندلنبورگ قرار خواهند گرفت و عمل لاپاراسکوپی به روش استاندارد انجام خواهد شد و در پایان عمل از نرمال سالین 500 میلی لیتر 0.9% جهت شستشوی در بستر جراحی، سطح فوقانی کبد و زیر دیافراگم نیمه راست استفاده خواهد شد. پس از تکمیل برداشتن کیسه صفرا در هر دو گروه مابعات قبل از تخلیه پنوموپیتونوم به طور کامل آسپیره خواهد شد. CO₂ در پایان عمل جراحی با فشرده سازی دستی شکم با تروکارهای باز (به ویژه از طریق تروکار ایپگاستر) به دقت تخلیه شده و از درن نیز استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

امیراراد محمودی

آدرس خیابان

منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

amiraradmahmoudi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین
کد پستی
3413996134

تلفن
7006 3333 28 98+

ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیراراد محمودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

amiraradmahmoudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیراراد محمودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
amiraradmahmoudi@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
amiraradmahmoudi@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیراراد محمودی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی