# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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، فاز3، 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 تائی انجام می شود

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران با سنگ کیسه صفرای علامت دار و مراجعه کننده به بیمارستان ولایت که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا هستند. در گروهA 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 صفرای علامتدار 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 آمفیزماتوز، زردی انسدادی، کلدوکولیتیازیس، کواگولوپاتی، پارگی کیسه صفرا در حین جراحی یا اسیب 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

**گروه‌های 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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230607058402N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,23-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

**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**

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

**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

**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 صفرای 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 آمفیزماتوز زردی انسدادی کلدوکولیتیازیس کواگولوپاتی پارگی کیسه صفرا در حین جراحی یا اسیب 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور است که در بیماران با سنگ کیسه صفرای علامت دار و مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی ولایت که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا هستند، انجام می‌شود. با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی Aو Bتخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها9 می باشد.برای اجرای بلاک رندومیزاسیون از سایت sealedenvelope.com استفاده شد. روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت (گروه A) و شستشوی داخل صفاقی با نرمال سالین تنها (گروه B) بر شدت درد بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک می باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 وشاهد (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 وشو را دریافت کرده، بی اطلاع است. انالیز 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 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 قزوین

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3413996134

**تاریخ تایید**

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1402.125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

**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 اندازه‌گیری**

ارزیابی شدت درد شانه و شکم در ساعت‌های 6، 12 و 24 در طول 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

امتیاز آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی داخل صفاقی با محلول تاموسنت (گروه A): در شروع جراحی و درست پس از باد کردن پنوموپریتوئن و قبل از هر گونه دایسکشن کیسه صفرا، جراح 200 میلی لیتر از محلول تاموسنت (مخلوط 5 عدد آمپول بوپیواکائین 0/5 درصد و یک ویال بی کربنات سدیم 7/5 درصد در 450 میلی‌لیتر 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 مایعات قبل از تخلیه پنوموپریتونوم به طور کامل آسپیره خواهد شد. CO2 در پایان عمل جراحی با فشرده سازی دستی شکم با تروکارهای باز (به ویژه از طریق تروکار اپیگاستر) 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 22بهمن

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3471976161

**تلفن**

+98 28 3379 0620

**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**

+98 28 3333 7006

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-58911

**تلفن**

+98 28 3333 6001

**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

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

## فرد مسوول به‌روز 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
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-58911
**تلفن**
+98 28 3333 6001
**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