

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از درن شکمی بر درد شانه پس از لاپاراسکوپي (PLSP) کیسه صفرا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از درن شکمی بر درد شانه پس از لاپاراسکوپي (PLSP) کیسه صفرا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تعداد 34 نمونه که تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله طبق دستور جراح و تشخیص او انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی 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 لاپاراسکوپیک کیسه صفرا هستند، انجام می شود. پس از اتمام عمل، درن ساکشن همواگ در زیر کبد بطور تصادفی در یکسری از بیماران (گروه A) قرار داده خواهد شد و درن 24 تا 48 ساعت پس از جراحی در غیاب صفرا خارج می شود. هیچ درن یا لوله ای در بیماران گروه B قرار داده نخواهد شد و پس از عمل به هر دو گروه آنتی بیوتیک های مشابه داده می شود. درد بعد از عمل با پتدین 25 میلی گرم وریدی یک بار در بخش مراقبت های پس از بیهوشی و شفاف استامینوفن هر 8 ساعت در بخش، به عنوان مسکن برای بیماران داده خواهد شد. ارزیابی درد 3، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل از طریق Visual Analog Score (VAS) انجام خواهد شد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و ارزیابی کننده پیامد blind هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 25 تا 70 ساله ای که تشخیص سنگ کیسه صفرا علامتدار یا کوله سیستیت مزمن دارند. عدم ورود: کوله سیستکتومی اورژانسی زردی سوء سابقه مصرف الکل و مواد مخدر اکسپلور مجرای صفراوی مشترک کوله سیستکتومی ساب توتال کارسینوم کیسه صفرا و ناهنجاری های آن جراحی قبلی بالای شکم

گروه های مداخله

گروه A (با درن شکمی)، گروه B (بدون درن)

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین کریم لو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0628 3379 28 98+

آدرس ایمیل

karimlu.amin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درن شکمی بر درد شانه پس از لاپاراسکوپي (PLSP) کیسه صفرا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درن شکمی بر درد شانه پس از لاپاراسکوپي (PLSP) کیسه صفرا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230607058404N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص سنگ کیسه صفرا یا علامتدار یا کوله سیستیت مزمن دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سن کمتر از 25 سال و بیشتر از 70 سال کوله سیستکتومی اورژانسی آسیب حین عمل به روده یا مجرای صفراوی زردی سوء سابقه مصرف الکل و مواد مخدر خونریزی حین عمل کوله سیستیت گانگرنوس یا آمفیژماتوز کلدوکولیتیزیس کواگولوپاتی پارگی کیسه صفرا در حین جراحی اکسپلور مجرای صفراوی مشترک کوله سیستکتومی ساب توتال کلانژیت پانکراتیت کارسینوم کیسه صفرا و ناهنجاری های آن جراحی قبلی بالای شکم

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ارزیابی کننده روند کاهش درد و استاد آمار از اینکه بیمار درن دریافت کرده یا خیر، 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 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

19-08-2023, 1402/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شانه پس از لاپاراسکوپی

کد ICD-10

M25.5

توصیف کد ICD-10

Pain in joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اتمام عمل، درن ساکشن هموواگ در زیر کبد بطور تصادفی در یک سری از بیماران (گروه A) قرار داده خواهد شد و درن 24 تا 48 ساعت پس از جراحی در غیاب صفرا خارج می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ درن یا لوله در بیماران گروه B قرار داده نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
فزوین
استان
فزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
aminkarimlu65@gmail.com

محمدامین کریم‌لو
آدرس خیابان
منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن
شهر
فزوین
استان
فزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
aminkarimlu65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدامین کریم‌لو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
فزوین
استان
فزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
aminkarimlu65@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدامین کریم‌لو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
فزوین
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
فزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
فزوین
استان
فزوین
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
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
محمدامین کریم‌لو
موقعیت شغلی

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

فزون

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

aminkarimlu65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)