پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی نتایج لیک صفرا در استفاده از یک عدد کلیپس هموﻻک برای بستن مجرای سیستیک در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین لیک صفرا بعد از بستن مجرای سیستیک با یک عدد کلیپس هموﻻک در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، Series Case خواهد بود . تعداد 40 مورد از بیمارانی که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار گرفته و برای بستن مجرای سیستیک از یک عدد کلیپس همووالک استفاده می شود وارد مطالعه خواهند شد. داده های ثبت شده در 24 تا 72 ساعت بعد از کوله سیستکتومی در مورد لیک صفرا و باز بودن مجرای سیستیک به وسیله MRCP بررسی خواهند شد. علاوه بر آن در طول یک هفته بعد از جراحی، شدت درد، احتمال پریتونیت صفراوی تا دو هفته بعد از عمل جراحی و نیز تشکیل بایلوما تا سه ماه بعد از عمل جراحی بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، از میان بیمارانی که در مراکز درمانی بیمارستان امام رضا و امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفته و برای بستن مجرای انها از یک کلیپس استفاده می شود تعداد ۴۰ نمونه انتخاب خواهدشد. نمونه گیری به روش در دسترس خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک رنج سنی 30 تا 60 سال توسط یک جراح عمل شود تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

گروه‌های مداخله
این مطالعه از نوع گزارش سري خواهد بود . تعداد 40 مورد از بیمارانی که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار گرفته و برای بستن مجرای سیستیک از یک عدد کلیپس همووالک استفاده می شود وارد مطالعه خواهند شد. داده های ثبت شده در 24 تا 72 ساعت بعد از کوله سیستکتومی در مورد لیک صفرا و باز بودن مجرای سیستیک به وسیله MRCP بررسی خواهند شد. علاوه بر آن در طول یک هفته بعد از جراحی، شدت درد، احتمال پریتونیت صفراوی تا دو هفته بعد از عمل جراحی و نیز تشکیل بایلوما تا سه ماه بعد از عمل جراحی بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
پریتونیت صفراوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100628004256N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین صمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 1551 3057
آدرس ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نتایج لیک صفرا در استفاده از یک عدد کلیپس هموﻻک برای بستن مجرای سیستیک در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نتایج لیک صفرا در استفاده از یک عدد کلیپس هموﻻک برای بستن مجرای سیستیک در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک رنج سنی 30 تا 60 سال توسط یک جراح عمل شود تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تاریخ تایید
2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1402.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
K80-K87, K
توصیف کد ICD-10
Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas, Diseases of peritoneum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی کوله سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با مقیاس شدت درد0تا10

2

شرح متغیر پیامد
پریتونیت صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از کوله سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح و MRCP

3

شرح متغیر پیامد
بیلوما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از کوله سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح و MRCP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بستن مجرای سیستیک از یک عدد کلیپس هموﻻک استفاده خواهد شد.24 تا 72 ساعت بعد از کوله سیستکتومی در مورد لیک صفرا و باز بودن مجرای سیستیک به وسیله MRCP بررسی خواهند شد. علاوه برآن در طول یک هفته بعد از جراحی، شدت درد، احتمال پریتونیت صفراوی تا دو هفته بعد از عمل جراحی و نیز تشکیل بایلوما تا سه ماه بعد از عمل جراحی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیدشاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 914 682 9709
ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 914 682 9709
ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شاهی
موقعیت شغلی
جراح
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 914 682 9709
ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شاهی
موقعیت شغلی
جراح
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 914 682 9709
ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شاهی
موقعیت شغلی
جراح
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل

کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 914 682 9709
ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir

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