

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

امقایسه تاثیر فشار داخل شکمی پایین با فشار داخل شکمی استاندارد در کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بر روی عملکرد کبد پس از عمل

nasiri@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر دو فشار داخل شکمی متفاوت بر روی افزایش آنزیم های کبدی پس از عمل در بیمارانی که تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند، است. بیمارانی که به علت کوله سیستیت حاد تحت جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپراسکوپی قرار گرفتند، وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از مطالعه تبدیل برنامه جراحی به جراحی باز حین انجام لاپاروسکوپی، نیاز به افزایش فشار داخل شکمی از 8 میلیمتر جیوه به 14 میلیمتر جیوه در حین جراحی لاپاروسکوپیک و پارگی کیسه صفرا حین جراحی بود. حجم نمونه مطالعه 130 نفر بود که به طور تصادفی به دو گروه فشار داخل شکمی 8 میلیمتر جیوه و 14 میلیمتر جیوه تقسیم شدند. پیامد اولیه این مطالعه میزان تغییر آنزیم های کبدی پس از عمل بود. میزان آنزیم های کبدی قبل از عمل، 24 و 48 ساعت بعد از عمل اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بر عهده محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205226925N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۸, 09-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۸, 2015-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 8490 21 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

امقایسه تاثیر فشار داخل شکمی پایین با فشار داخل شکمی استاندارد در کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک بر روی عملکرد کبد پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

فشار داخل شکم طی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: اندیکاسیون کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارانی با کله سیستیت حاد معیارهای خروج از مطالعه: تبدیل برنامه جراحی به جراحی باز حین انجام لاپاروسکوپی؛ نیاز به افزایش فشار داخل شکمی از 8 میلیمتر جیوه به 14 میلیمتر جیوه در حین جراحی لاپاروسکوپیک؛ پاره شدن کیسه صفرا حین جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

قبل از عمل، روز اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گاماگلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز 1 و 2 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز 1 و 2 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز 1 و 2 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز 1 و 2 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، روز 1 و 2 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: فشار داخل شکم 8 میلی متر جیوه کنترل: فشار داخل شکم 14 میلی متر جیوه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تاریخ تایید
1390/05/25, 2011-08-16
کد کمیته اخلاق
90/130/823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
کد ICD-10
K80.2
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از عمل و روزهای 1 و 2 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
nasiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی، بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرزاد نصیری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد نصیری
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2450 8490 21 98+
فکس
ایمیل
nasiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع قدس، ساختمان مرکزی، طبقه 6
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد نصیری
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2450 8490 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد نصیری
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی
شهر
تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استغاده شده در آنالیز
خالی

