

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر فشار گاز استاندارد با فشار پایین CO2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فشار استاندارد با فشار پایین CO2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 تعداد 34 بیمار. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله و شاهد بصورت غیر تصادفی انجام می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران با سنگ کیسه صفرا علامت دار و مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی کیسه صفرا هستند، انجام می شود. بیمار به دستور پزشک وارد یکی از 2 گروه A (فشار CO2 داخل شکمی استاندارد)، گروه B (فشار پایین CO2 داخل شکمی) می شوند. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد و کمیته نظارت و ایمنی داده ها کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران 25 تا 70 ساله ای که تشخیص سنگ کیسه صفرا علامتدار یا کوله سیستیت مزمن دارند. معیار های عدم ورود: زنان باردار سن > 25 سال و < 70 سال کارسینوم کیسه صفرا و ناهنجاری های آن جراحی قبلی بالای شکم بیمارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا الکل

گروه های مداخله

گروه A (فشار CO2 داخل شکمی استاندارد)، گروه B (فشار پایین CO2 داخل شکمی)

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231120060124N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 2023-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

dralireza.abadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فشار گاز استاندارد با فشار پایین CO2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار گاز CO2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۲۵ تا ۷۰ ساله ای که تشخیص سنگ کیسه صفرا علامت دار یا

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: یک پورت 10 میلی متری از طریق برش زیر ناف به روش hasson تعبیه و حفره شکم با گاز CO2 در گروه B با فشار داخل شکمی پایین 7-8 میلی متر جیوه پر می شود و دورین نیز از همان پورت وارد شکم شده و تحت گاید دورین، پورت 10 میلی متری دیگر در زیر زائده xiphoid و دو پورت 5 میلی متری در ناحیه زیر دنده ای قرار داده خواهد شد. در طی فرآیند ایجاد پنوموپریتون، فشار داخل شکمی، حجم گاز و سرعت جریان گاز بررسی می شود و عمل برداشتن کیسه صفرا در گروه B با فشار داخل شکمی پایین 7-8 میلی متر جیوه انجام خواهد شد. هوای پشت کبد کاملاً ساکشن می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک پورت 10 میلی متری از طریق برش زیر ناف به روش hasson تعبیه و حفره شکم با گاز CO2 در گروه A با فشار داخل شکمی استاندارد 14-15 میلی متر جیوه پر می شود و دورین نیز از همان پورت وارد شکم شده و تحت گاید دورین، پورت 10 میلی متری دیگر در زیر زائده xiphoid و دو پورت 5 میلی متری در ناحیه زیر دنده ای قرار داده خواهد شد. در طی فرآیند ایجاد پنوموپریتون، فشار داخل شکمی، حجم گاز و سرعت جریان گاز بررسی می شود و عمل برداشتن کیسه صفرا در گروه A با فشار داخل شکمی استاندارد 14-15 میلی متر جیوه انجام خواهد شد. هوای پشت کبد کاملاً ساکشن می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

کوله سیستیت مزمن دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سن < 25 سال و > 70 سال کوله سیستیکومی اورژانسی زردی آسیب حین عمل به روده یا مجرای صفراوی خونریزی حین عمل کوله سیستیت گانگرنوس یا آمفیژماتوز زردی انسدادی کلدوکولیتیاژیس کواکولوپاتی پارگی کیسه صفرا در حین جراحی یا آسیب به مجرای صفراوی مشترک کلانژیت کارسینوم کیسه صفرا و ناهنجاری های آن جراحی قبلی بالای شکم بیمارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا الکل کوله سیستیت حاد مشکلات اعصاب و روان عدم موفقیت جراح در استفاده از فشار

CO2

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارازمایی از نوع سه سوبه کور می باشد که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها به صورت کور خواهد بود. در فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که حضور او الزاماً به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد

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

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آبادی
آدرس خیابان
منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
dralireza.abadi@gmail.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
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
علیرضا آبادی
موقعیت شغلی
رزیذنت
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+
فکس
ایمیل
dralireza.abadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آبادی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
dralireza.abadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آبادی
موقعیت شغلی
رزیذنت

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

dralireza.abadi@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