پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر فشار گاز استاندارد با فشار پایین co2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فشار استاندارد با فشار پایین co2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل در بیماران کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

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 غیرتصادفی انجام می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران با سنگ کیسه صفرای علامت دار و مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک کیسه صفرا هستند، انجام می‌شود. 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 صفرای 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

گروه‌های 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 ,2023-12-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 28 3333 6001

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار گاز co2 داخل شکمی بر درد شانه بعد از عمل 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 ۲۵ تا ۷۰ ساله ای که تشخیص سنگ کیسه صفرای علامت دار یا

کوله سیستیت مزمن دارند
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 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این کارازمایی از نوع سه سویه 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 الزاما 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
2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1402.189

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 8-7 میلی متر جیوه پر می شود و دوربین نیز از همان پورت وارد شکم شده و تحت گاید دوربین، 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 پنوموپریتوئن، 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 8-7 میلی متر جیوه انجام خواهد شد. هوای پشت کبد کاملا 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 15-14 میلی متر جیوه پر می شود و دوربین نیز از همان پورت وارد شکم شده و تحت گاید دوربین، 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 پنوموپریتوئن، 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 15-14 میلی متر جیوه انجام خواهد شد. هوای پشت کبد کاملا ساکشن می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت

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
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