

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل لاپاراسکوپي کوله سیستکتومی بدون عارضه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بررسی تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل لاپاراسکوپي کوله سیستکتومی بدون عارضه به گروه های مداخله و کنترل می باشد. در این مطالعه 86 بیمار بیلپاری کولیک که قرار است تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپي قرار گیرند که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بصورت غیر تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار میگیرند. در گروه مداخله درن در بستر کید در انتهای عمل تعبیه خواهد شد و در گروه کنترل تعبیه نمی شود. درد پس از عمل، مدت اقامت در بیمارستان و عفونت محل درن و نیاز به عمل مجدد در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109147542N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 01-10-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 2011-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن طالب زاده فاروجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0320 1562 36 98+

آدرس ایمیل

talebzade_h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل لاپاراسکوپي کوله

سیستکتومی بدون عارضه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از درن بر عوارض بعد از عمل لاپاراسکوپي کوله

سیستکتومی بدون عارضه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 80 ساله مبتلا به بیلپاری کولیک کاندید

عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپي که در طی عمل هیچ گونه عارضه

ای (آسیب به احشاء داخلی) را تجربه نکنند. معیارهای خروج: هرگونه

عوارض عمل در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپي که جراح حین

لاپاراسکوپي آن را مشاهده کند- سابقه عمل جراحی شکمی- طول

کشیدن عمل لاپاراسکوپي بیشتر از یک ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8713781147
تاریخ تایید
1390/05/18, 2011-08-09
کد کمیته اخلاق
پ/1383/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیلیاری کولیک
کد ICD-10
K81.1
توصیف کد ICD-10
Chronic cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مدرج مشاهده ای (visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد
تجمع ترشحات در بستر کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شبانه روز

4

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم نیاز به مداخله جراحی در طول هفت روز اول پس از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمل جراحی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول هفت روز اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض نیازمند به عمل مجدد

2

شرح متغیر پیامد
عفونت محل درن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام کشیدن درن در روز دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه درن در بستر کبد پس از کوله سیستکتومی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تعبیه درن در بستر کبد پس از کوله سیستکتومی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد عیدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بولوار قطب راوندی-سایت مسکونی دانشگاه
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
m_eidy1356@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن طالب زاده فاروجی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بولوار قطب راوندی -سایت مسکونی دانشگاه
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
2379 641 913 98+
فکس
ایمیل
h_faraj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد عیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بولوار قطب راوندی بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 5 بولوار قطب راوندی- معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن طالب زاده فاروجی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بولوار قطب راوندی - سایت مسکونی دانشگاه
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
2379 641 913 98+
فکس
ایمیل
talebzade_h@kaums.ac.ir