پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان اثر بخشی تعبیه درن در کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثر بخشی تعبیه درن در کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده فاز 2 بروی 60 نفر برای تصادفی سازی از طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق به بررسی عوارض پس از عمل کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپیک و تأثیر استفاده از درن‌ها در بیماران می‌پردازد. هدف از این مطالعه، افزایش آگاهی درباره نتایج احتمالی استفاده از درن و نشانه‌های مربوط به کیفیت زندگی بیماران است.کارآزمایی در بیمارستان امام علی شهر زاهدان انجام می‌شود، با استفاده از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی، 60 بیمار با معیارهای مشخص به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. اطلاعات دموگرافیک و عوارض پس از جراحی در فرم‌های مربوطه ثبت و سپس تحلیل آماری با نرم‌افزار SPSS انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:تمامی بیماران با تشخیص کوله سیستیت که به صورت الکتیو و یا اورژانسی داشتن رضایت شخصی و آگاهانه شرایط خروج:زنان باردار ،عدم رضایت شخصی بیماران،وجود هر گونه سابقه بیماری های روان پزشکی، سن زیر 18 و بالای 65 سال، داشتن BMI بیشتر از 30 داشتن BMI کمتر از 19
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی است که در طول عمل کوله‌سیستکتومی در روش لاپاروسکوپیک، درن‌های درمانی برای آنها تعبیه می‌شود. هدف از این کار ارزیابی تأثیر استفاده از درن بر روی عوارض پس از عمل، شامل میزان درد، تهوع و استفراغ، و طول مدت زمان بهبودی است. گروه کنترل شامل بیمارانی است که در طول عمل کوله‌سیستکتومی هیچ درنی برای آنها تعبیه نخواهد شد. هدف از این گروه، مقایسه عوارض پس از عمل با گروه مداخله است.
متغیرهای پیامد اصلی
درد پس از تعبیه درن طول مدت جراحی نوع عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250616066203N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا کیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5770
آدرس ایمیل
dr.sina.kiani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی تعبیه درن در کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی تعبیه درن در کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود اصلی شامل بیمارانی که کاندید تعبیه درن برای عمل کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج اصلی شامل تبدیل جراحی لاپاراسکوپیک به جراحی باز.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1404.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت حاد

کد ICD-10

Acute chol

توصیف کد ICD-10

K81.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت پس از تعبیه درن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت پس از تعبیه درن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که تحت عمل کوله سیستکتومی قرار خواهند گرفت و در این گروه، برخی از بیماران درن (درن‌هایی برای تخلیه مایعات) دریافت خواهند کرد. هدف این گروه بررسی تأثیر وجود درن بر میزان درد پس از جراحی و عوارض مربوط به آن از جمله تهوع و استفراغ می‌باشد. اطلاعات دموگرافیک این بیماران به همراه مشخصات عمل در فرم‌های خاصی ثبت و سپس تحت تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در این مطالعه، گروه کنترل شامل بیمارانی خواهد بود که تحت عمل کوله‌سیستکتومی قرار گرفته‌اند اما درن تعبیه‌نشده برای آنها استفاده شده است. این بیماران از نظر سن، جنس، شاخص توده بدنی (BMI)، و وضعیت عمل (الکتیو یا اورژانسی) با گروه مورد (درن‌دار) همسان‌سازی شده‌اند. معیارهای ورود و خروج (مانند سن ۱۸-۶۵ سال، عدم بارداری، و عدم سابقه بیماری‌های روانپزشکی) برای هر دو گروه یکسان اعمال می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس- بیمارستان علی ابن ابیطالب - بخش جراحی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
dr.sina.kiani@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس-پردیس علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2117
ایمیل
nfo@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا کیانی افضلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.sina.kiani@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سینا کیانی افضلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.sina.kiani@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سینا کیانی افضلی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

dr.sina.kiani@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه نهایی در قالب فرم کاربست معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه در اختیار قسمت ترجمان دانش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان جهت انتشار قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از انجام طرح خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مصداق ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آقای دکتر سینا کیانی افضلی بخش جراحی بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ها از طرق ایمیل dr.sina.kiani@zaums.ac.ir بررسی و در کوتاهترین زمان پاسخ داده خواهد

سایر توضیحات