

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر محل درن در درد شکمی پس از عمل جراحی لاپاروسکوپی بای پاس معده به روش Roux en y در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کاهش درد بعد از عمل جراحی چاقی است. بیمارانی با BMI > 40 و یا BMI > 35 با بیماری همراه که تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی بای پاس قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که عمل آنها از لاپاروسکوپی به عمل باز تبدیل می شود، بیمارانی که به هر دلیل درن آنها فعال می شود و مجبور به حفظ درن بیش از 24 ساعت می شویم از مطالعه خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه بیماران با چاقی مفرط مراجعه به کلینیک چاقی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و حجم نمونه برای این مطالعه 50 بیمار می باشد نحوه مداخله به این صورت است که پس از اتمام عمل و پس از اطمینان از عدم مثبت بودن نشأت هوا، در گروهی از این بیماران درن پن-روز از محل پورت 5 میلی متر در خط آگزیلری قدامی خارج می شود و در گروه دیگری از این بیماران درن مذکور از محل پورت سمت راست خارج می شود. روز بعد از عمل در بیماران تست لیک توسط متیلن بلو انجام می شود. بیمارانی که لیک نداشتند درن همان روز خارج و ترخیص می شوند. بیماران با تست مثبت از مطالعه خارج می شوند. در زمانهای 24 ساعت، 1 هفته و 1 ماه بعد پیامد های اولیه که شامل محل درد، شدت درد، ارتباط آن با position ارتباط آن با محل درن و سایر پورتهای، کیفیت شروع درد و... بررسی می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5447 6655 21 98+

#### آدرس ایمیل

research@lapsurg.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, 1390/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر محل درن در درد شکمی پس از عمل جراحی لاپاروسکوپی بای پاس معده به روش Roux en y در بیماران مبتلا به چاقی مفرط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محل درن در درد شکمی بعد از عمل جراحی لاپاروسکوپی چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که کاندید عمل جراحی می باشند؛ بیمارانی با BMI > 40 و یا BMI > 35 با یک بیماری زمینه ای همراه که شامل بیماریهای متابولیک، دیابت، HTN، HLP، است) معیار خروج: بیمارانی که عمل آنها از لاپاروسکوپی به عمل باز تبدیل می شود؛ بیمارانی که به هر دلیل درن آنها فعال می شود(دارای خونریزی یا لیک می شوند)؛ بیمارانی که به مجبور به حفظ درن بیش از 24 ساعت برای آنها می شویم.

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 64 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202198588N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2012, 1391/05/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-25, 1391/05/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه پیشگاه رودسری

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

**متغیر پیامد ثانویه****فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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****1****شرح متغیر پیامد**

عفونت محل درن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2****شرح متغیر پیامد**

هرناسیون روده از محل خروج درن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل، یک هفته بعد از عمل، یک ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

درن بیمار از سمت راست خارج خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

درن از سمت چپ بیمار خارج خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

**نام کامل فرد مسوول****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فتوحی

**1****شرح متغیر پیامد**

درد شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از مداخله، 1 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نیش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1391/02/05, 2012-04-24

**کد کمیته اخلاق**

51526

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد بعد از عمل جراحی چاقی مفرط

**کد ICD-10**

R10.4

**توصیف کد ICD-10**

Other and unspecified abdominal pain

**متغیر پیامد اولیه**

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عیدی

### موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی.

### شهر

تهران

### کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

### فکس

### ایمیل

m\_eidy1356@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عیدی

## موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی.

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

5447 6655 21 98+

### فکس

### ایمیل

m\_eidy1356@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، تهران، ایران.

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه رودسری

### موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

5447 6655 21 98+

### فکس

### ایمیل

mo.pishgah@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی