

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان درد شکمی پس از خارج کردن کیسه صفرا از دو ناحیه مختلف ناف و اپیگاستر پس از عمل جراحی کیسه صفرا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی میزان درد محل ورود پورت بعد از عمل خارج کردن کیسه صفرا به روش لاپاروسکوپی از محل پورت ناف در مقایسه با پورت اپیگاسترمی باشد. مطالعه بر روی بیمارانی که کاندید عمل کله سیستکتومی الکتیو در بیمارستان رسول اکرم (ص) می باشند، انجام می شود و بیمارانی که تحت عمل لاپاروسکوپی کله سیستکتومی قرار می گیرند، وارد مطالعه شده و بیمارانی که عمل آنها به هر دلیل به روش باز تبدیل می شود، از مطالعه خارج می شود. حجم نمونه 148 بیمار می باشد که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل، کیسه صفرا از محل پورت اپیگاستر خارج می شود که محل مرسوم آن است. و در گروه مورد کیسه صفرا از محل پورت ناف خارج می شود. جراحی کیسه صفرا توسط فلوشیپهای لاپاروسکوپی انجام شده و خارج کردن کیسه صفرا از هر کدام از پورتهای مشکل تکنیکی خاصی ندارد. درد پس از عمل در ساعتهای 1، 6، 12 و 24 پس از عمل، بر اساس معیار مشاهده ای اندازه گیری شدت درد توسط گروه تحقیق آموزش دیده ارزیابی می شود و کسی که درد بیمار را بررسی می کند، از محل خارج کردن کیسه صفرا اطلاعی ندارد

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  
۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۷/۱۵, 2014-10-07  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد شکمی پس از خارج کردن کیسه صفرا از دو ناحیه مختلف ناف و اپیگاستر پس از عمل جراحی کیسه صفرا

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد شکمی پس از خارج کردن کیسه صفرا از دو ناحیه مختلف

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که تحت عمل لاپاروسکوپی کله سیستکتومی قرار می گیرند. معیار خروج: بیمارانی که عمل آنها به هر دلیل به روش باز تبدیل می شود.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 90 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207028588N10  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۲۹, 2012-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه پیشگاه رودسری

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

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

تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/07/05, 2012-09-26

**کد کمیته اخلاق**

65797

درد محل پورت اپیگاستر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت بعد از مداخله، 6 ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از

مداخله، 24 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار مشاهده ای اندازه‌گیری شدت درد

2

**شرح متغیر پیامد**

درد محل پورت ناف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت بعد از مداخله، 6 ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از

مداخله، 24 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار مشاهده ای اندازه‌گیری شدت درد

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

دفعات درخواست بیمار برای دریافت مسکن اضافی در مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استخراج از پرونده بیمار

2

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استخراج از پرونده بیمار

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

خارج کردن کیسه صفرا از محل پورت اپیگاستر در گروه کنترل.

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

خارج کردن کیسه صفرا از محل پورت ناف در گروه مورد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم(ص)

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

1

**شرح**

کله سیستیت

**کد ICD-10**

K81

**توصیف کد ICD-10**

Acute cholecystitis

2

**شرح**

کله لیتیاز

**کد ICD-10**

K80

**توصیف کد ICD-10**

Cholelithiasis

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری،  
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا صفامنش

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

64351 21 98+

فکس

ایمیل

sina\_270@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا پازوکی

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

5448 6655 21 98+

فکس

ایمیل

apazouki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mo.pishgah@yahoo.com, research@lapsurg.ir

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