پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی سونوگرافی حین عمل لاپاروسکوپی کله سیستکتومی در کاهش آسیب مجاری صفراوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه نشان دادن این موضوع است که انجام سونوگرافی حین جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی به جراح کمک میکند که دید بهتری نسبت به مجاری صفراوی داشته باشد و از آنجایی که گازهای روده ای و چاقی، محدودیتی در تشخیص به وجود نمی آورند، جراح تصور بهتری از آناتومی مجاری صفراوی خواهد داشت.بیمارانی که کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی هستند وارد مطالعه می شوند، آنهایی که عمل لاپاروسکوپی آنها تبدیل به عمل باز می شود از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه مورد نیاز برای این مطالعه 150 بیمار می باشد. بیماران به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه اول تحت سونوگرافی حین جراحی قرار گرفته و گروه دوم حین عمل سونوگرافی نمی شوند. عوارض حین جراحی از جمله آسیب مجاری صفراوی در هر دو گروه ثبت می شود و سپس با هم مقایسه می شوند. با انجام سونوگرافی حین جراحی، سنگهایی که در قسمت دیستال مجرای صفراوی می باشند، مشخص خواهند شد و با مشخص شدن آناتومی، از میزان آسیبهای احتمالی و عوارض حین جراحی کاسته خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209278588N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۱۶, 06-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۶, 2012-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 5447

آدرس ایمیل

research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2015-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سونوگرافی حین عمل لاپاروسکوپی کله سیستکتومی در کاهش آسیب مجاری صفراوی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد سونوگرافی حین عمل در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا و یا التهاب کیسه صفرا که کاندید عمل جراحی می باشند. معیار خروج:بیمارانی که به عمل آنها از لاپاروسکوپی به باز تبدیل می شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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 یابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-30, ۱۳۹۱/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
61289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
آسیب مجاری صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، دو روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی بیمار و تشخیص جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیدا کردن سنگ مجاری صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای بیماران در گروه مداخله حین عمل لاپاروسکوپی سونوگرافی انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
برای بیماران در گروه کنترل حین عمل لاپاروسکوپی سونوگرافی انجام نمی شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داشنگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگا علوم پزشکی تهرانه
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داشنگاه 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
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سعیدی مطهر
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستار خان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
hsm_surg@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 حسین سعیدی مطهر
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
hsm_surg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
محدثه پیشگاه
موقعیت شغلی
کارشناس آمار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی