

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**تأثیر شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات سدیم نسبت به نرمال سالین بر درد بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: تعیین اثر شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات سدیم نسبت به نرمال سالین بر درد بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو. شرایط خروج: کاهش سطح هوشیاری؛ نارسایی قلبی؛ اختلال همودینامیک؛ بیماریهای کبدی و کلیوی و ربوی؛ اختلال الکترولیتی. گروه مداخله: شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات بعلاوه نرمال سالین به مدت 2 تا 5 دقیقه حین عمل. گروه کنترل: شستشوی داخل صفاقی با نرمال سالین به مدت 2 تا 5 دقیقه حین عمل. پیامد اولیه: درد محل جراحی 12 و 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از معیار آنالوگ دیداری. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612089014N138  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۹, 2016-12-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0090 1838 81 98+

### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات سدیم نسبت به نرمال سالین بر درد بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات سدیم نسبت به نرمال سالین بر درد بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی باز شکم به صورت انتخابی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو. شرایط خروج: کاهش سطح هوشیاری؛ نارسایی قلبی؛ اختلال همودینامیک؛ بیماریهای کبدی و کلیوی و ربوی؛ اختلال الکترولیتی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/04/05, 2016-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.190

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ دبداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی داخل صفاقی با محلول بیکربنات بعلاوه نرمال

سالیین به مدت 2 تا 5 دقیقه حین عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی داخل صفاقی با نرمال سالیین به مدت 2 تا 5

دقیقه حین عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله حسینی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لاپاراتومی

کد ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله حسینی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

Drhosseini81@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا خورشیدی

موقعیت شغلی

جراح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

Khorshidi\_h2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.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