

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر روغن زیتون در درمان انسداد ناشی از چسبندگی روده کوچک

چکیده پروتکل

چکیده

چسبندگی های شکمی به صورت اتصالات غیرطبیعی بافت همبند بین بافت ها، ارگان ها و یا هردوی این دو درون حفره شکمی تعریف می گردد که در حالت عادی این اتصالات وجود ندارد و بافت های بدن و ارگانی از هم جدا هستند. چسبندگی های شکمی می توانند به صورت مادرزادی که اغلب جزو علل ناشیاب انسداد روده کوچک هستند و یا اکتسابی که اغلب در نتیجه آسیب های وارده به پریتون به خصوص در نتیجه جراحی های حفره شکمی و لگن به وجود می آیند، دیده شوند. چسبندگی های بعد از عمل جراحی شایع ترین علت انسداد روده کوچک می باشند و در 93-100% جراحی های پریتون و شکمی دیده می شوند. همچنین انسداد روده کوچک ناشی از چسبندگی یکی از علل شایع بستری بیماراران می باشد و نتایج حاصله از آن اثرات اجتماعی - اقتصادی زیادی بر جای می گذارد و درمان انسداد روده کوچک ناشی از چسبندگی بخش زیادی از منابع بهداشت هر کشوری را به خود اختصاص می دهد. تخمین زده شده است که در حدود 85% موارد انسداد روده کوچک، ثانویه به چسبندگی، فتق و یا تومورها می باشند. در جریان درمان انسداد روده کوچک دو روش اصلی توصیه شده است: روش جراحی و روش غیر جراحی و حمایتی. مهمترین فاکتور در درمان انسداد روده کوچک ناشی از چسبندگی آن است که بیمارانی که نیاز به عمل جراحی دارند را از سایر بیماراران افتراق دهیم. بیماراران با انسداد ناقص روده کوچک ناشی از چسبندگی را می توان بوسیله درمان حمایتی درمان کرد. در این روش اساس کار بر احیای مایعات بدن، تصحیح الکترولیت، ساکشن نازوگاستریک و درمان با آنتی بیوتیک می باشد. درپاره ای از مواقع بیماراران مدت طولانی را در بیمارستان بستری می باشند(از یک تا سه هفته). گروهی از مطالعات تاثیر درمان غیر جراحی بوسیله روغن کنجد و یا ماده حاجب محلول در آب مانند گاستروگرافین را بررسی کرده اند. در این مطالعه سعی بر آن شده است تا اثر روغن زیتون در درمان انسداد روده کوچک ناشی از چسبندگی بررسی شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

15-04-2014, 1393/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5586 1623 71 98+

آدرس ایمیل

lghahraman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-06-2013, 1392/04/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-06-2014, 1393/04/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن زیتون در درمان انسداد ناشی از چسبندگی روده کوچک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن زیتون در درمان انسداد روده کوچک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: -سن بالای 18 سال و زیر 85 سال -زمان لاپاراتومی (>4 هفته) -علائم مربوط به انسداد روده کوچک از قبیل درد شکم،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401059936N8

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 15-04-2014, 1393/01/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

کد ICD-10
K31.5
توصیف کد ICD-10
Obstruction of duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رفع انسداد به صورت دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد و دیستنسیون شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: بیمارانی که با علائم انسداد روده کوچک ناشی از چسبندگی مراجعه کرده اند بعد از بستری بیمار مقدار 150 سی سی روغن زیتون بوسیله لوله NG داده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: درمان حمایتی انسداد روده کوچک انجام می گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه جراحی کولورکتال بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا فهروانی- استادیار جراحی عمومی
آدرس خیابان
شیراز- بیمارستان شهید فقیهی - مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز

تهوع، استفراغ، نفخ -عکس رادیولوژی ایستاده و خوابیده شکم که نشان دهنده افزایش قطر روده کوچک و بزرگ باشد و همچنین سطح هوا- مایع در کولون دیده شود. شرایط خروج: -وجود علائم استرانگولاسیون روده از قبیل درد شکم، تب، لوکوسیتوز. -وجود علائم پریتونیت -سابقه رادیوتراپی شکم یا لگن -بیماری التهابی روده -سابقه سرطان (سرطان دستگاه گوارش - سرطان پانکراس) - بیمارانی که در عرض 24 ساعت پس از بستری به اتاق عمل می روند. -بیمارانی که اجازه گذاشتن لوله معدی را نمی دهند -استرانگولاسیون فتق - بیمارانی که قادر به همکاری نمی باشند از قبیل عقب ماندگی ذهنی - بیمارانی دچار نقص ایمنی، بیماران دیابتی، سابقه بیماری تری گلیسریدی فامیلی -بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

-

تاریخ تائید

2013-06-25, 1392/04/04

کد کمیته اخلاق

91-01-01-5543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد روده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی- دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

leila_ghahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

leila_ghahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسینی اصل

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کولورکتال - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

mohosseini@sums.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