

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم مایع درمانی کریستالوئید با رژیم کریستالوئید + کلویید حین جراحی بر سرعت بازگشت عملکرد روده ای پس از اعمال جراحی رزکسیون آناستوموز دستگاه گوارش

### چکیده پروتکل

۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 2014-11-30

#### چکیده

در مورد میزان و نوع مایع درمانی در بیمارانی که تحت اعمال جراحی شکمی قرار می گیرند نیاز به انجام مطالعات و پژوهش های بیشتری می باشد. طرح پژوهشی حاضر نیز در همین راستا ارائه گردیده است و هدف از آن مقایسه دو نوع رژیم مایع درمانی حین عمل یعنی مایعات کریستالوئید تنها در مقایسه با ترکیبی از مایعات کریستالوئید و کولوئید در طی اعمال جراحی رزکسیون و آناستوموز دستگاه گوارش و بررسی تاثیر آنها در سرعت بازگشت حرکات طبیعی دستگاه گوارش در مرحله بعد از عمل می باشد. به این منظور در یک مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر دوسوکور تصادفی شده تعداد 100 نفر از بیمارانی که کاندید عمل جراحی رزکسیون - آناستوموز دستگاه گوارش هستند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران انتخاب شده سن بین 18 تا 60 سال داشته و از کلاس فیزیکی ASA I-III خواهند بود. بیمارانی که نارسایی و اختلال عملکرد واضحی در ارگانهای عمده بدن (قلب، ریه، کلیه و کبد) و یا بیماری دستگاه ادراری تناسلی داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد. بیماران وارد شده به دو گروه تصادفی تقسیم شده و در طول عمل جراحی و بیهوشی تحت مایع درمانی با دو نوع رژیم کریستالوئید (گروه A) و کریستالوئید + کولوئید (گروه B) قرار می گیرند و اثرات این دو نوع رژیم مایع درمانی بر سرعت بازگشت عملکرد روده ای و بروز عوارضی مثل تهوع و استفراغ، نشت از محل آناستوموز و ایلئوس در مرحله بعد از عمل در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. در ضمن برای بیدردی بعد از عمل بیماران از پمپ اپیدورال و داروهای بیحس کننده موضعی استفاده خواهد شد، و در صورت استفاده از داروهای مخدر برای درمان درد بعد از عمل در این مرحله بیمار از طرح خارج می شود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا قدرتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6762 8894 21 98+

##### آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رژیم مایع درمانی کریستالوئید با رژیم کریستالوئید + کلویید حین جراحی بر سرعت بازگشت عملکرد روده ای پس از اعمال جراحی رزکسیون آناستوموز دستگاه گوارش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع رژیم مایع درمانی حین عمل بر سرعت بازگشت حرکات روده ای پس از جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090711398N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 30-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی رزکسیون و آناستوموز دستگاہ گوارش؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ بیماران با کلاس فیزیکی (ASA I-III) انجمن بیهوشی آمریکا؛ داشتن رضایت برای ورود به طرح معیارهای خروج: سن زیر 18 و بالای 60 سال؛ بیماران با کلاس فیزیکی ASA بیشتر از III؛ زنان باردار؛ بیماران با نارسایی قلبی حاد و مزمن جبران نشده؛ اختلالات انعقادی شناخته شده؛ نارسایی کبدی (افزایش آنزیمهای کبدی بیش از 2 تا 3 برابر نرمال)؛ نارسایی کلیوی (افزایش کراتینین به بیش از 50% نرمال)؛ وجود گاستروپارزی شناخته شده و اختلالات حرکتی روده ای؛ بیماران چاق با BMI بیش از 35

### سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/06/16, 2013-09-07

#### کد کمیته اخلاق

92/d/1190/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ایلئوس

#### کد ICD-10

K-56.0

## توصیف کد ICD-10

Paralytic ileus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایلئوس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مراجعه به پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نشت آناستوموز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اسناد پرونده بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

Dehiscence

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران برای تامین مایعات مورد نیاز از ترکیب مایعات کولوئید و کریستالوئید استفاده می‌شود. بدینصورت که برای تامین مایعات فضای سوم و جایگزینی خون از دست رفته تا رسیدن به مرز نیاز به ترانسفوزیون از کولوئید و مایعی مایعات با کریستالوئید تامین می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: کل مایعات مورد نیاز و محاسبه شده بیمار بوسیله کریستالوئیدها (سالین نرمال و رینگر لاکتات به نسبت 50:50) جبران می‌شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین رضا دهقان  
آدرس خیابان  
خ کریم خان، خ به آفرین  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت تحقیقات و فن آوری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت مابین شیخ فضل الله و چمران  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت تحقیقات و فن آوری  
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین رضا دهقان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

dhoseinreza@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

mrghodraty@yahoo.comghodraty.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین رضا دهقان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dhoseinreza@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی