

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای تاثیر وضعیت نیمه نشسته و طاقباز بر میزان فاکتورهای التهابی خون در بیماران بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه ای تاثیر وضعیت نیمه نشسته و طاقباز بر میزان فاکتورهای التهابی خون بعد از عمل جراحی آپاندکتومی در بیمارستان بزرگ دزفول و بیمارستان امام علی (ع) اندیمشک در سال 1393. شرایط ورود به مطالعه شامل: تمام بیمارانی که بر اساس شرح حال و معاینه و یافته های پاراکلینیک با تشخیص آپاندیسیت حاد تحت عمل جراحی آپاندکتومی قرار بگیرند، عدم وجود بیماری زمینه ای که سبب بالا رفتن فاکتورهای التهابی قبل از عمل شده باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت، بیمارانی که آپاندیسیت نرمال داشتند. در این مطالعه 120 بیمار به صورت تصادفی سازی بلوک شده در چهارگروه (هر گروه شامل 30 نفر) قرار خواهند گرفت. درگروه مداخله اول بیماران بعد از عمل در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و سه دوز آنتی بیوتیک دریافت خواهند کرد، در گروه دوم بیماران بعد از عمل در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و یک دوز آنتی بیوتیک دریافت خواهند کرد، در گروه سوم بیماران بعد از عمل جراحی سه دوز آنتی بیوتیک همراه با وضعیت نیمه نشسته خواهند داشت و در گروه مداخله چهارم بیماران بعد از عمل جراحی یک دوز آنتی بیوتیک همراه با وضعیت نیمه نشسته خواهند داشت. سپس تمام گروه ها 2 ساعت قبل 2 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی از نظر شاخص های التهابی ESR، CRP، لکوسیت، نوتروفیل با استفاده از نمونه خون و همچنین درجه حرارت ارزیابی خواهند شد. پیامد مورد انتظار مطالعه، میانگین مقدار WBC، ESR، CRP، نوتروفیل و درجه حرارت در چهار گروه در 24 ساعت بعد از عمل جراحی است.

نام

محمد منیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0999 4323 61 98+

آدرس ایمیل

maniey.m@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/25, 2016-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/10, 2016-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر وضعیت نیمه نشسته و طاقباز بر میزان فاکتورهای التهابی خون در بیماران بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیت نیمه نشسته بر میزان فاکتورهای التهابی بعد از آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که بر اساس شرح حال و معاینه و یافته های پاراکلینیک با تشخیص آپاندیسیت حاد تحت عمل جراحی آپاندکتومی قرار بگیرند؛ افراد با رده سنی 10 تا 50 سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود بیماری زمینه ای که سبب بالا رفتن فاکتورهای التهابی قبل از عمل شده باشد؛ رضایت به شرکت در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102819733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/07, 28-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/09/07, 2015-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

توصیف کد ICD-10
Acute Appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از مداخله (وضعیت دهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون، به روش ایمونو آگلوتیناسیون

2

شرح متغیر پیامد
ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از مداخله (وضعیت دهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون، به روش گرین بلات

3

شرح متغیر پیامد
لکوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از مداخله (وضعیت دهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون، به روش سل کانت

4

شرح متغیر پیامد
نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از مداخله (وضعیت دهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون، به روش سل کانت

5

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از مداخله (وضعیت دهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول بیماران بعد از عمل در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و سه دوز آنتی بیوتیک طبق دستور پزشک مربوطه دریافت خواهند کرد و 2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی از نظر شاخص های التهابی ESR ، CRP ، لکوسیت، نوتروفیل با استفاده

و خون گیری؛ داشتن هوشیاری کامل بدو ورود به مطالعه؛ در صورتی که فاکتورهای التهابی بدن در نمونه 2 ساعت قبل و 2 ساعت بعد از عمل جراحی بالاتر از حد نرمال باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت؛ بدخیمی و سرطان؛ بیمارانی که آپاندیسیت نرمال داشتند؛ بیماران دارای سابقه عفونت قبلی و مصرف آنتی بیوتیک طی هفته اخیر؛ سابقه حساسیت به سفالوسپورها؛ بیمارانی که داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی مانند کورتون ها، داروهای سیتوتوکسیک و یا داروهای ضدالتهاب مصرف می کنند؛ بیمارانی که زودتر از 24 ساعت از بیمارستان ترخیص شوند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

دزفول، انتهای بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی

شهر

دزفول

کد پستی

6461653476

تاریخ تایید

1394/05/07, 2015-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1394.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35

از نمونه خون و همچنین درجه حرارت ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم بیماران بعد از عمل در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و یک دوز آنتی بیوتیک طبق دستور پزشک مربوطه دریافت خواهند کرد و در 2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی از نظر شاخص های التهابی ESR، CRP، لکوسیت، نوتروفیل با استفاده از نمونه خون و همچنین درجه حرارت ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم، بیماران بعد از عمل جراحی سه دوز آنتی بیوتیک طبق نظر پزشک مربوطه همراه با وضعیت نیمه نشسته خواهند داشت و در 2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی از نظر شاخص های التهابی ESR، CRP، لکوسیت، نوتروفیل با استفاده از نمونه خون و همچنین درجه حرارت ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه مداخله چهارم، بیماران بعد از عمل جراحی یک دوز آنتی بیوتیک همراه با وضعیت نیمه نشسته خواهند داشت و در 2 ساعت قبل ؛ 2 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی از نظر شاخص های التهابی ESR، CRP، لکوسیت، نوتروفیل با استفاده از نمونه خون و همچنین درجه حرارت ارزیابی خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بزرگ دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد منیعی
آدرس خیابان

دزفول، ابتدای جاده دزفول-اندیمشک، روبروی تیپ 292 زرهی
دزفول، بیمارستان بزرگ دزفول

شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
فریدون نیروزاد
آدرس خیابان

دزفول، بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشگاه
علوم پزشکی دزفول

شهر
دزفول
ردیف بودجه

Vice chancellor for research

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
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 دزفول

نام کامل فرد مسوول

محمد منیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دزفول، کوی آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

9041 1626 64 98+

فکس

ایمیل

maniey.m@dums.ac.ir; ymadmoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

یعقوب مدملی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مسجدسلیمان، نمره هشت، کوی شهید نوذر خدادادی

شهر

مسجدسلیمان

کد پستی

6491853954

تلفن

0999 4323 61 98+

فکس
ایمیل

nursenanda1390@gmail.com; ymadmoli@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.nursenanda.blogfa.com

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

0999 4323 61 98+

فکس
ایمیل

nursenanda1390@gmail.com; ymadmoli@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.nursenanda.blogfa.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

یعقوب مدملی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مسجد سلیمان، نمره هشت، کوی شهید نوذر خدادادی

شهر

مسجد سلیمان

کد پستی

6491853954

تلفن