

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه عملکرد گوارشی بعد از گاسترکتومی در بیماران مبتلا به سرطان معده با و بدون سوند بینی- معده ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه عملکرد گوارشی بعد از گاسترکتومی در بیماران مبتلا به سرطان معده با و بدون سوند بینی- معده ای بود. طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پس آزمون، بدون کورسازی بود. نحوه انجام: این مطالعه روی 66 بیمار مبتلا به سرطان معده که جراحی شده بودند و در بخش جراحی عمومی بیمارستان امام رضا مشهد بستری بودند، انجام شد. حجم نمونه: این مطالعه روی 66 بیمار مبتلا به سرطان معده که جراحی شده بودند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند، انجام شد. معیارهای ورود: قرار گرفتن تحت عمل جراحی گاسترکتومی توتال یا ساب توتال؛ نداشتن بیماری مزمن دیگر (مانند نارسایی کلیه، دیابت، بیماری کبدی)؛ نداشتن سابقه خونریزی دستگاه گوارش فوقانی و پولیپ روده ای. معیار خروج: خروج اتفاقی سوند بینی- معده ای. مداخلات: در گروه مداخله (32 نفر) بلافاصله بعد از جراحی توسط متخصص بیهوشی سوند بینی- معده ای گذاشته شد که تا سه روز بعد از آن باقی ماند و در گروه کنترل (34 نفر) سوند بینی- معده ای گذاشته نشد. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه شامل: عملکرد گوارشی (شدت تهوع و استفراغ، زمان اولین دفع گاز و تحمل رژیم غذایی) بود. عملکرد گوارشی هر دو گروه 6 ساعت بعد از ورود بیماران از بخش ریکاوری به بخش جراحی تا روز هفتم بعد از عمل، روزانه با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته بررسی شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2319 3523 51 98+

آدرس ایمیل

nejatma1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۶, 2015-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۸, 2015-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد گوارشی بعد از گاسترکتومی در بیماران مبتلا به سرطان معده با و بدون سوند بینی- معده ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوند بینی- معده ای بر عملکرد گوارشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قرار گرفتن تحت عمل جراحی گاسترکتومی توتال یا ساب توتال؛ نداشتن بیماری مزمن دیگر (مانند نارسایی کلیه، دیابت، بیماری کبدی)؛ نداشتن سابقه خونریزی دستگاه گوارش فوقانی و پولیپ روده ای. معیارهای خروج: انصراف از مطالعه به هر دلیل؛ خروج اتفاقی سوند بینی- معده ای.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073124845N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۳, 13-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۳, 2016-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اختر نجات محمد

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بلافاصله بعد از جراحی، سوند بینی-معه ای توسط متخصص بیهوشی گذاشته می شود و سه روز باقی می ماند. عملکرد گوارشی (شدت تهوع و استفراغ، زمان دفع اولین گاز و تحمل رژیم غذایی) بیماران، 6 ساعت بعد از ورود از بخش ریکاوری به بخش جراحی تا روز هفتم بعد از عمل، روزانه بررسی شد. داده ها در پرسشنامه پژوهشگر ساخته عملکرد گوارشی ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه، گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-02, 1394/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.94.190

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

اکرم الهامی

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا،

بخش جراحی عمومی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16.9

توصیف کد ICD-10

Gastric cancer NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز عمل تا 7 روز بعد از آن، هر روز صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی کاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
ایمیل
karim1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمنزاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2319 3523 51 98+
فکس
ایمیل
chmanzarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی کاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
4300 861 915 98+
فکس
ایمیل
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