

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمانی داروی گاستروگرافین خوراکی بر انسداد ناکامل روده کوچک ناشی از چسبندگی های بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر درمانی گاستروگرافین خوراکی بر انسداد نسبی روده کوچک ناشی از چسبندگی های بعد از عمل جراحی میباشد. طراحی مطالعه: مداخله ای، غیرتصادفی، کور نشده، بدون استفاده از دارونما، تک مرکزی شرایط ورود: بیماران با سن بالای 16 سال که با علائم انسداد روده بستری میشوند و علائمی مبنی بر استرانگولاسیون ندارند. شرایط خروج: 1) شواهد و علائمی دال بر استرانگولاسیون 2) بیماران با سن کمتر از 16 سال 3) بیمارانی که شرح حالی از بدخیمی داخل شکمی، بیماری التهابی روده یا رادیاسیون شکمی دارند. حجم نمونه: حداقل 30 بیمار. روش انجام مداخله: بیمارانی که با علائم انسداد روده در بیمارستان ولایت قزوین بستری میشوند و علت انسداد روده در آنها چسبندگی تشخیص داده میشود، پس از اعلام رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه در صورت نداشتن علائم شکم حاد (که نیاز به جراحی فوری دارند) تحت درمان خوراکی گاستروگرافین قرار میگیرند و در 48 ساعت اولیه مورد ارزیابی قرار میگیرند و میزان بهبود علائم یا بدتر شدن علائم در آنها بررسی میشود. این بررسی به مدت 4 ماه خواهد بود.

تلفن

283336001 98+

آدرس ایمیل

r.barkhordari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمانی داروی گاستروگرافین خوراکی بر انسداد ناکامل روده کوچک ناشی از چسبندگی های بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانی داروی گاستروگرافین خوراکی بر انسداد ناکامل روده کوچک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با سن بالای 16 سال که با علائم انسداد روده بستری میشوند و علائمی مبنی بر استرانگولاسیون ندارند. شرایط خروج: 1) شواهد و علائمی دال بر استرانگولاسیون 2) بیماران با سن کمتر از 16 سال 3) بیمارانی که شرح حالی از بدخیمی داخل شکمی، بیماری التهابی روده یا رادیاسیون شکمی دارند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082829567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/04, 25-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/04, 2016-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان برخوردار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
آدرس خیابان
 قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی و درمانی قزوین
شهر
 قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/04/23, 2016-07-13
کد کمیته اخلاق
 IR.QUMS.REC.1395.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 انسداد ناشی از چسبندگی روده باریک
کد ICD-10
 K56.5
توصیف کد ICD-10
 Intestinal adhesions [bands] with obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از گاستروگرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
 استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از گاستروگرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
 درد کولیکی شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از گاستروگرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
 دیستانسیون شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از گاستروگرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
 تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از گاستروگرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
 یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از گاستروگرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گاستروگرافین خوراکی (2 آمپول + 100 سی سی آب) در 24 ساعت
 اول بستری در بیمارستان (1-2 مرتبه) و بررسی دقیق بیماران در 48
 ساعت آینده، در صورت بروز علائم استرانگولاسیون بیمار به سرعت
 تحت عمل جراحی قرار میگیرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

رضوان برخوردار

آدرس خیابان

قزوین، میدان مینودر، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزام

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

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 و خدمات درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین پارسا

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283336003 98+

فکس

ایمیل

r.barkhordari@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضوان برخوردار

موقعیت شغلی

کارورز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283336001 98+

فکس

ایمیل

r.barkhordari@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضوان برخوردار

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283336001 98+

فکس

ایمیل

r.barkhordari@qums.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