پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر رژیم پرکربوهیدرات خوراکی و تزریقی قبل از عمل جراحی بر تهوع، استفراغ و کیفیت ریکاوری بعد از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر رژیم پرکربوهیدارت خوراکی و تزریقی قبل از عمل بر تهوع، استفراغ و کیفیت ریکاوری بعد از عمل در جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
کارآزمایی یک سویه کور و دارای گروه کنترل در 3 گروه موازی تقسیم شده براساس جدول تصادفی (computer number generator) توسط یک محقق مستقل
نحوه و محل انجام مطالعه
انتخاب نمونه های کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی در بخش جراحی عمومی بیمارستان رسول اکرم(ص) انجام میگیرد. روش اجرا: دریافت اخرین وعده غذایی 8 ساعت و جلوگیری از مصرف مایعات خوراکی فاقد کربوهیدرات 4 ساعت قبل از عمل. شرایط یکسان جراحی لاپاراسکوپی چک قند خون 2 ساعت قبل از عمل، دقیقا قبل از تزریق محلول مطالعه بعد از عمل استامینوفن تزریقی با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم، 3 بار در روز و آمپول پلازیل 10 میلی گرم حداکثر سه بار در روز در صورت نیاز چک قند خون در اتاق ریکاوری،همچنین ساعت 8 صبح اولین روز بعد از جراحی ثبت تمایل بیمار به غذا، شدت درد,میزان تهوع و استفراغ بر اساس VAS یک ساعت و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل تکمیل پرسنامه Quality Of Recovery در 24 ساعت اول بعد از عمل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی برای سنگ صفرا؛ رضایت آگاهانه ی بیمار معیار خروج: کوله سیستیت حاد و عمل اورژانس؛ بیماران مشمول عمل جراحی باز کوله سیستکتومی؛ دیابت شیرین؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ بیماری مزمن التهابی روده؛ عفونت حاد اخیر؛ بیماران تحت درمان با کورتیکواستروییید یا داروهای آنابولیک و کاتابولیک؛ اختلالات تخلیه معده؛ ریفلاکس گاستروازوفاژیال
گروه‌های مداخله
گروه 1: تزریق 250 میلی لیتر محلول دکستروز 10% 2 ساعت گروه 2: 200 میلی لیتر محلول کربوهیدرات خوراکی (25 گرم دکستروز) گروه 3: گروه کنترل با رژیم معمولی و بدون دریافت گلوکز
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، استفراغ و کیفیت ریکاوری بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090231324N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حمزه موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 296 7445
آدرس ایمیل
mousavie.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم پرکربوهیدرات خوراکی و تزریقی قبل از عمل جراحی بر تهوع، استفراغ و کیفیت ریکاوری بعد از عمل در جراحی کوله

سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم پرکربوهیدرات خوراکی و تزریقی قبل از عمل جراحی بر تهوع، استفراغ و کیفیت ریکاوری بعد از عمل در جراحی خارج کردن کیسه ی صفرا با استفاده از روش لاپاراسکوپی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی برای سنگ صفرا رضایت آگاهانه ی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کوله سیستیت حاد و عمل اورژانس بیماران مشمول عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش باز دیابت شیرین نارسایی کبدی و کلیوی بیماری مزمن التهابی روده عفونت حاد اخیر بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئید یا داروهای آنابولیک و کاتابولیک ختلالات تخلیه معده ریفلاکس گاستروازوفاژیال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از کسب رضایت آگاهانه ی شرکت در مطالعه و معرفی کلی گروه های مطالعه، از قرارگیری در یک گروه خاص مداخله بی اطلاع می مانند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققی که پس از مداخله, ارزیابی نتایج مربوط به مداخله در بیماران را برعهده دارد، از نوع مداخله بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه همت.جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تاریخ تایید
2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1395.9021216158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی کیفیت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Quality Of Recovery

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری بعد از عمل در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پرونده ی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت قبل از عمل، فورا بعد از عمل و ساعت 8 صبح اولین روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان ماندن بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه

4

شرح متغیر پیامد
نمره درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد بعد از عمل در ساعت اول و ششم و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

5

شرح متغیر پیامد
شروع گرسنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانی که بیمار اعلام تمایل برای خوردن غذا را اعلام می کند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بیهوش بودن بیمار به کمک ماده بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت پرستاری و مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر گونه عارضه بعد از عمل مثل خونریزی, عفونت زخم, ایلئوس, نومونی و....
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

8

شرح متغیر پیامد
میزان داروی تجویز شده ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

9

شرح متغیر پیامد
میزان داروی تجویز شده ضد تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بیمار

10

شرح متغیر پیامد
سابقه ی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماری در زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1: 250 میلی لیتر محلول دکستروز 10% تزریقی، 2 ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه 2: 200 میلی لیتر محلول کربوهیدرات خوراکی (حاوی 25 گرم دکستروز)، 2 ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه 3: گروه کنترل با رژیم معمولی و بدون دریافت گلوکز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسین پور
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8670 3359
ایمیل
Dr.parisahosseinpour@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسین پور

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 6666 6666
ایمیل
dr.persia1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسین پور
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Dr.parisahosseinpour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
fبزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسین پور
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8670 3359
فکس
ایمیل
Dr.parisahosseinpor@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسین پور

موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8670 3359
فکس
ایمیل
Dr.parisahosseinpour@gahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسین پور
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8670 3359
فکس
ایمیل
Dr.parissahosseinpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست