پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تغذیه ی زودرس در کاهش عوارض و مدت زمان بستری به دنبال عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تغذیه زودرس در کاهش عوارض و مدت زمان بستری به دنبال عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انجام می‌گیرد. مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی تک مرکزی است که طی آن، 100 نفر از بیمارانی که در سال 1396-1395 در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اردبیل تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفته‌اند به صورت تصادفی و به تعداد برابر در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. معیار ورود به مطالعه کاندید بودن برای عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، داشتن سن بالای 15 سال، رضایت بیمار جهت مطالعه، و عدم سوء تغذیه می‌باشد. معیارهاي خروج از مطالعه شامل سن زیر 15 سال، سوء تغذیه همزمان، وجود بیماریهاي شدید همراه، و موارد اورژانس مي‌باشند. مداخله مورد مطالعه شروع تغذیه دهاني پس از عمل جراحي است. تغذیه دهاني در گروه مداخله در 1 ساعت پس از ریکاوری کامل بیمار از بیهوشی و در گروه کنترل 24 ساعت بعد از عمل انجام می شود. پیامدهاي مورد مطالعه شامل تهوع، استفراغ، سمع صداهای روده ای، دفع گاز، دفع مدفوع، و مدت زمان بستری مي‌باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170814346660N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-04, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-04, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود نورانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 819 3539

آدرس ایمیل

m.nourani@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه ی زودرس در کاهش عوارض و مدت زمان بستری به دنبال عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغذیه ی زودرس در کاهش عوارض و مدت زمان بستری به دنبال عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید بودن برای عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک؛ داشتن سن بالای 15 سال؛ رضایت بیمار جهت مطالعه؛ و عدم سوء تغذیه. معیارهای خروج: سن زیر 15 سال؛ سوء تغذیه همزمان؛ وجود بیماریهاي شدید همراه؛ و موارد اورژانس.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
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)
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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5615751147
تاریخ تایید
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS. REC.1395.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كولسيستكتومي لاپاراسكوپي
کد ICD-10
K80.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سمع صداهای روده‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع صداهای روده ای با استفاده از گوشی پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
دفع گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شروع تغذیه دهانی 1 ساعت پس از ریکاوری کامل بیمار از بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شروع تغذیه دهانی 24 ساعت پس از عمل
طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود نورانی
آدرس خیابان
اردبیل،خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی پیری دوگاهه
آدرس خیابان
اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود نورانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي اردبیل.
شهر
اردبیل
کد پستی
5619853141
تلفن
+45 5512006
فکس
ایمیل
M.Nourani@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیه اهری
موقعیت شغلی
دانشیار/ پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 45 3352 2083
فکس
ایمیل
S.Sadeghi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود نورانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي اردبیل.
شهر
اردبیل
کد پستی
5619853141
تلفن
+98 455512006
فکس
ایمیل
M.Nourani@arums.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