

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## 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 1395-1396 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. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن زیر 15 سال، سوء تغذیه همزمان، وجود بیماریهای شدید همراه، و موارد اورژانس می‌باشند. مداخله مورد مطالعه شروع تغذیه دهانی پس از عمل جراحی است. تغذیه دهانی در گروه مداخله در 1 ساعت پس از ریکواری کامل بیمار از بیهوشی و در گروه کنترل 24 ساعت بعد از عمل انجام می‌شود. پیامدهای مورد مطالعه شامل تهوع، استفراغ، سمع صداهای روده ای، دفع گاز، دفع مدفوع، و مدت زمان بستری می‌باشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081434660N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2017, 13/06/1396  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13/06/1396, 2017-09-04

#### 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, 01/05/1395

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 01/05/1396

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 بیماریهای شدید همراه؛ و موارد اورژانس.

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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**

**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**

**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, 1395/12/15  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.ARUMS. REC.1395.133

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
کولسیستکتومی لاپاراسکوپی  
**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

### 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 دوکاهه

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

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مسعود نورانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

کد پستی

5619853141

تلفن

5512006 45+

فکس

ایمیل

M.Nourani@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

2083 3352 45 98+

فکس

ایمیل

S.Sadeghi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مسعود نورانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

کد پستی

5619853141

تلفن

455512006 98+

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

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی