

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پیج نیکوتینی در کاهش ایلئوس بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر پیج نیکوتینی در کاهش ایلئوس بعد از عمل و در نتیجه استفاده از آن در بالین برای تسریع بازگشت فعالیت دستگاه گوارش و کاهش مدت بستری و در نتیجه صرفه جویی در هزینه های بیمارستانی و کاهش احتمال خطر کسب عفونت های بیمارستانی ناشی از بستری های طولانی مدت می باشد. معیار های ورود به مطالعه بیماران با سن 15 تا 45 سال که با تشخیص آپاندیسیت حاد کاندید آپاندکتومی شده بودند و معیار های خروج از مطالعه آپاندیسیت پرفوره و بیمارهای قلبی-عروقی؛ تنفسی؛ دیابت؛ هیپوتیروئیدی؛ هیپوپاراتیروئیدی؛ اختلالات الکترولیتی؛ بیمارهای عصبی-عضلانی و اعتیاد به سیگار و قلیان و مواد مخدر بر اساس گزارش بیماران بود. جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی شهر اردبیل در سال های 95 و 96 بودند که با تشخیص آپاندیسیت حاد کاندید آپاندکتومی شدند. این 80 نفر در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. در گروه مداخله که 40 نفر بودند یکساعت قبل از شروع عمل پیج نیکوتینی 15 میلی گرمی بر روی بازو چسبانده شده و بعد از به هوش آمدن از نظر شروع صداهای روده ای و دفع گاز و مدفوع و تحمل غذا های مایع و جامد و طول مدت بستری مورد بررسی قرار گرفتند و در گروه کنترل نیز که 40 نفر بودند پیج غیر نیکوتینی بر روی بازو چسبانده و از نظر علائم ذکر شده در بالامورد بررسی قرار گرفتند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0281 3375 45 98+

آدرس ایمیل

j.mansoori@stud.arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/25, 2017-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیج نیکوتینی در کاهش ایلئوس بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بر چسب نیکوتینی در افزایش حرکات دودی گوارشی بعد از جراحی

آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 15 سال و زیر 45 سال. متقاضی

آپاندکتومی. معیارهای خروج: آپاندیسیت پرفوره. بیماری قلب و

عروقی؛ بیماری تنفسی؛ دیابت؛ کم کاری تیروئید؛ کم خونی فقر آهن

اختلالات الکترولیتی؛ بیماری های عصبی عضلانی؛ اعتیاد سیگار و قلیان

و مواد مخدر بر اساس گزارش بیماران است

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082535889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/12, 04-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/12, 2017-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جاوید منصوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعاتی بستری در بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد

تحمل مایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع خوردن غذا های آبکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد تهوع و استفراغ

6

شرح متغیر پیامد

تحمل غذاهای جامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع خوردن غذاهای جامد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پچ نیکوتینی 15 میلی گرمی نیم ساعت قبل از عمل آپاندکتومی بر روی

بازوی بیمار چسبانده و متغیرها 2 ساعت بعد از عمل ثبت میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پچ غیر نیکوتینی نیم ساعت قبل از عمل بر روی بازو چسبانده شده و

اندازه گیری متغیرها 2 ساعت بعد از عمل انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

تاریخ تأیید

1395/08/09, 2016-10-30

کد کمیته اخلاق

IR. Arums.rec.1395.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صدا های روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سمع صدا های روده‌های 2 ساعت بعد از عمل تا شروع صدای روده ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع صدای شکمی با گوشی پزشکی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

جاوید منصوری

آدرس خیابان

اردبیل، ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به

میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی

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 دوگانه

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 پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

جاوید منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل
کد پستی
تلفن
8741 351 914 98+
فکس
ایمیل
j.mansoori@stud.arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عربزاده

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2242 415 912 98+

فکس

ایمیل

A.arabzade@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

جاوید منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

کد پستی

تلفن

8741 351 914 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی