

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مطالعه ی کارآزمایی بالینی جهت تعیین اثربخشی تغذیه ی زودرس دهانی در بیماران با تومورهای گاستروازوفازیتال که تحت جراحی قرار می گیرند

2450 8490 21 98+  
آدرس ایمیل  
khorgami@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۰/۰۸/۱۲, 2011-11-03  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۱/۰۵/۰۹, 2012-07-30  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی جهت تعیین اثربخشی تغذیه ی زودرس  
دهانی در بیماران با تومورهای گاستروازوفازیتال که تحت جراحی قرار  
می گیرند

### عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه ی زودهنگام از راه دهان در جراحی تومورهای گاستروازوفازیتال  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بدخیمی مری و معده؛ جراحی به عنوان روش اصلی  
درمان بیمار مطرح باشد؛ رضایت بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای  
خروج: مرگ در طی مدت مطالعه؛ عفونت ثابت شده قبل از عمل؛  
سابقه ی رادیاسیون لگن و یا شکم؛ دریافت داروهای سرکوب گر ایمنی

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی در نظر دارد تا به بررسی ایمنی و اثر  
بخشی شروع تغذیه ی زودرس از راه دهان بر پیامد نهایی بالینی و  
جراحی در بیماران مبتلا به تومورهای دستگاه گوارش فوقانی (مری و  
معده) بپردازد. بیماران به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تغذیه  
زودرس و دیررس تقسیم می شوند و هر کدام برحسب پروتکل  
مربوطه تحت درمان با رژیم مایعات و سپس نرم از راه دهان قرار می  
گیرند. در گروه تغذیه ی زودرس در طی 24 ساعت اول در صورت  
تحمل رژیم مایعات و سپس غذای نرم تجویز می گردد در حالی که  
گروه دیگر (روش مرسوم) از روزهای 3 به بعد در صورت بروز  
شواهد کارکرد دستگاه گوارش تحت رژیم دهانی قرار می گیرند. سپس  
عوارض تغذیه ای نظیر مدت زمان تعیبه ی لوله بینی، مدت زمان تحمل  
رژیم نرم، نیاز به ناشتا شدن مجدد و نیز عوارض جراحی نظیر عفونت  
محل عمل و نیز سایر عوارض جراحی و نیز پیامد نهایی شامل طول  
مدت بستری در بیمارستان و نیاز به بستری مجدد در 2 گروه مقایسه و  
نتیجه نهایی بررسی می گردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204122982N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۱/۰۷/۲۵, 2012-10-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ژامک خورگامی

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of esophagus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

#### 2

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان تجویز رژیم نرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

#### 3

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان تجویز مایعات به حجم بیش از 1000 سی سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

#### 2

شرح متغیر پیامد  
عوارض پس از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه، پرسش از بیمار و پرونده بیمار

#### 3

شرح متغیر پیامد  
بستری مجدد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/01/01, 2012-03-20  
کد کمیته اخلاق  
90/د/54825/130

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
تومور معده  
کد ICD-10  
C16.9  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of stomach

#### 2

شرح  
تومور کاردیا  
کد ICD-10  
C16.0  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of cardia

#### 3

شرح  
تومور مری  
کد ICD-10  
C15

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه تغذیه زودرس دهانی، رژیم مایع در 24 تا 48 ساعت اول پس از عمل آغاز شده و شامل 0.5 سی سی چای با 2 فاشق چایخوری شکر به فواصل هر 8 ساعت می باشد در حالی که لوله معده هنوز در محل خود قرار دارد. در صورتی که ترشح لوله معده به کمتر از 500 سی سی در روز برسد و در صورت تحمل بیمار رژیم نرم نیز آغاز می گردد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

در گروه با تغذیه دیررس یا همان روش مرسوم، تغذیه دهانی از روز 5 ام پس از عمل و تنها در صورت بروز شواهد کارکرد روده آغاز گردید

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی/ بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

ژامک خورگانی

آدرس خیابان

بخش جراحی/ بیمارستان شریعتی/ خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ژامک خورگانی

موقعیت شغلی

جراح عمومی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش جراحی/ بیمارستان شریعتی/ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

ایمیل

khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله محمودزاده

موقعیت شغلی

جراح عمومی و فلوشیپ جراحی سرطان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز/ بیمارستان امام خمینی/ انستیتو کانسر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

ایمیل

hmahmoodzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز