پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

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 پروتوکل 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 و در صورت بروز شواهد کارکرد دستگاه گوارش تحت رژیم دهانی قرار می گیرند. سپس عوارض تغذیه ای نظیر مدت زمان تعبیه 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: **2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژامک خورگامی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

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

2011-11-03, ۱۳۹۰/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-30, ۱۳۹۱/۰۵/۰۹

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 گاستروازوفاژیال که تحت جراحی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه ی زودهنگام از راه دهان در جراحی تومورهای گاستروازوفاژیال

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱
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
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

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 5 0 سی سی چای با 2 قاشق 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 روز5 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 خورگامی
موقعیت شغلی
جراح عمومی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش جراحی/ بیمارستان شریعتی/ کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2450
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
+98 21 8490 2450
فکس
ایمیل
hmahmoodzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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