

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی میزان تاثیر پیریدوستیگمین خوراکی بر ایلئوس پس از عمل جراحی شکمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر پیریدوستیگمین خوراکی بر ایلئوس پس از عمل جراحی شکمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل باهدف تاثیر درمان بصورت تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه بخش جراحی عمومی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. جهت انجام آن دو گروه 20 نفره انتخاب شده و در دو گروه قرار گرفتند. مداخله در هر دو گروه روزانه و بصورت موازی توسط همکار محقق انجام می شد و بیمار از قرار گیری در نوع گروه تعیین شده اطلاعی نداشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت بودند از داشتن ایلئوس بیش از سه روز، رضایت ورود به مطالعه و معیارهای خروج عبارت بودند از: داشتن ضربان قلب کمتر از 60 بار در دقیقه، فشارخون کمتر از 90 میلی متر جیوه، سن کمتر از 18 سال، یافتن علل مکانیکی برای عدم کارکرد روده ها، داشتن مشکل قلبی، داشتن سرطان کولون و روده کوچک بودند.

#### گروه های مداخله

گروه اول: (20 بیمار) بیماران داروی پیریدوستیگمین خوراکی با دوز 60 میلی گرم دوبار در روز از طریق NG TUBE دریافت می کردند. گروه دوم: (20 بیمار) در گروه شاهد بیماران دوباره در روز نشاسته از طریق NG TUBE دریافت می کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان تاثیر درمان: فراوانی تاثیر درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180123038484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018, 1396/11/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018, 1396/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018, 1396/11/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالباسط ملک ریسی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 54 3522 3101

##### آدرس ایمیل

a.malek@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, 1393/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-01-21, 1393/11/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-05-22, 1394/03/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر پیریدوستیگمین خوراکی بر ایلئوس پس از عمل جراحی شکمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیریدوستیگمین در ایلئوس پس از عمل جراحی شکمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ایلئوس بیش از سه روز رضایت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضربان قلب کمتر از 60 بار در دقیقه فشارخون کمتر از 90 میلی متر

جیوه سن کمتر از 18 سال یافتن علل مکانیکی برای عدم کارکرد روده

ها داشتن مشکل قلبی داشتن سرطان کولون و روده کوچک

#### سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوک بندی شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: به این صورت که بیماران آگاه هست از شرکت در

مطالعه اما اینکه در کدام گروه هست در هنگام مداخله اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تأثیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ساعتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 2

شرح متغیر پیامد

فراوانی تأثیر درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول: (بیماران داروی پیریدوستیگمین خوراکی با دوز 60 میلی

گرم دوبر در روز از طریق NG TUBE دریافت می کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: (20 بیمار) در گروه شاهد بیماران دوباره در روز نشاسته

از طریق NG TUBE دریافت می کردند.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی ع

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خزایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9993134567

تاریخ تایید

1393/02/22, 2014-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1393.966

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ایلئوس بعد از عمل

کد ICD-10

K91.89

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural complications and disorders of digestive system

تلفن  
3101 3522 54 98+  
ایمیل  
a.malek@zaums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خزاعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
3101 3522 54 98+  
ایمیل  
alireza-khazaei@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن طاهری  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5796 3329 54 98+  
ایمیل  
taheri@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالباسط ملک ریسی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
3101 3522 54 98+  
ایمیل  
a.malek@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالباسط ملک ریسی نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از اطلاعات

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
دانشگاه‌ها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت تحلیل بیشتر داده‌ها فقط از قسمت‌ها .  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل مجری طرح: a.malek@zaums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ارسال ایمیل و پس از تایید دانشگاه  
**سایر توضیحات**