

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثرات استفاده از پروبیوتیک قبل از عملهای کلورکتال بر روی عوارض بعد از عمل- کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از پروبیوتیک ها قبل از عمل در کاهش عوارض جراحی کولورکتال

طراحی

کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش های جراحی دانشگاه علوم پزشکی تبریز که نیازمند جراحی کلورکتال هستند در سال ۱۳۹۶ با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (که پروبیوتیک دریافت می کنند) و گروه کنترل (که پروبیوتیک دریافت نمیکنند) تقسیم میشوند و عوارض عمل جراحی در آنها تا یک ماه بعد از عمل جراحی مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه مداخله و کنترل روز قبل از عمل جراحی آمادگی روده با کمک پودر پلی اتیلین گلیکول و اریتریتول و مترونیدازول خوراکی و سفازولین وریدی انجام می شود. بعد از عمل جراحی اگر آلودگی مدفوعی ایجاد نشود سفازولین فقط به مدت ۴۸ ساعت ادامه داده شده و قطع می شود ولی اگر آلودگی ایجاد شد طبق نظر جراح آنتی بیوتیک تغییر داده خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر این اقدامات تجویز کیسول پروبیوتیک فامیلکت از یک هفته قبل از عمل شروع می شود و تا سی روز ادامه داده میشود. بیماران تا سی روز بعد از عمل از نظر عوارض پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نیاز به جراحی الکتیو کولورکتال به هر دلیل؛ انجام عمل جراحی توسط اساتید جراحی؛ وجود وضعیت مناسب تغذیه ای جهت عمل جراحی؛ سن بالای ۱۸ و زیر ۸۰ سال شرایط خروج از مطالعه: عدم وجود رضایت شرکت در مطالعه؛ انسداد روده باریک یا کولون؛ مصرف داروی های آنتی کوآگولان؛ ASA کلاس IV؛ بیماریهای التهابی روده؛ سابقه کمورادیوتراپی؛ بیماران پیوندی؛ سبوز کبدی؛ مصرف آنتی بیوتیک در مدت یک هفته قبل از عمل جراحی؛ مصرف استروئید؛ دیابت؛ حاملگی یا شیردهی؛ ضعف ایمنی به هر دلیل

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران هستند که داروی پروبیوتیک دریافت می کنند و گروه کنترل بیماران هستند که پروبیوتیک دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ مدت زمان عمل جراحی؛ نوع عمل جراحی؛ زمان اولین کارکرد شکم بعد از عمل؛ تحمل رژیم غذایی؛ طول مدت بستری بیمارستانی؛ عفونت زخم؛ باز شدن آناستوموز؛ باز شدن فاسیا؛ اسهال؛ عفونت ریه؛ عفونت ادراری؛ سپسیس؛ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140203016473N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات استفاده از پروبیوتیک قبل از عملهای کلورکتال بر روی عوارض بعد از عمل-کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات استفاده از پروبیوتیک قبل از عملهای کلورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به جراحی الکتیو کلورکتال به هر دلیل انجام عمل جراحی توسط اساتید جراحی وجود وضعیت مناسب تغذیه ای جهت عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود رضایت شرکت در مطالعه وجود انسداد روده باریک یا کولون مصرف داروی های آنتی کوآگولان ASA کلاس IV وجود بیماریهای التهابی روده سابقه کمورادیوتراپی بیماران پیوندی سیروز کبدی مصرف آنتی بیوتیک در مدت یک هفته قبل از عمل جراحی مصرف استروئید دیابت حاملگی یا شیردهی ضعف ایمنی به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط سایت www.randomizer.org در 2 گروه شاهد(که پروبیوتیک دریافت نکرده اند) و گروه مورد(که پروبیوتیک دریافت کرده اند) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

12-03-2018, 1396/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های بدخیم کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

2

شرح

نئوپلاسم خوشخیم کولون، رکتوم، آنوس و کانال آنال

کد ICD-10

D12

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of colon, rectum, anus and anal canal

3

شرح

جسم خارجی کولون

کد ICD-10

T18.4XXA

توصیف کد ICD-10

Foreign body in colon, initial encounter

4

شرح

سایر بیماری های روده

کد ICD-10

K63.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of intestine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا سی روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا سی رزو بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
باز شدن فاسیا
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه تا سی رزو بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
عفونت ریوی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه تا سی رزو بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
انجام رادیوگرافی قفسه صدری در صورت وجود علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد
عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه تا سی رزو بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
انجام آزمایش ادرار در صورت وجود علائم بالینی

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه روز بستری از روز اول تا زمان ترخیص

7

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
گزارش فوت توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز داروی خوراکی پروبیوتیک قبل و بعد از عمل جراحی کولورکتال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین قبل و بعد از عمل جراحی کولورکتال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شهراسبی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
1317 3334 41 98+
ایمیل
Mohammadrezashahrasbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Http://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169664339
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4695 6661 51 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
1317 1334 41 98+
فکس
1317 1334 41 98+
ایمیل
Fkakaiei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
1317 3334 41 98+
ایمیل
fkakaiei@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
413341317 98+
ایمیل
fkakaiei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد