پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اریترومایسین 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 کپسول پروبیوتیک فامیلاکت 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 کموراديوتراپی؛ بیماران پیوندی؛ سیروز کبدی؛ مصرف آنتی بیوتیک در مدت یک هفته قبل ازعمل جراحی؛ مصرف استرویید؛دیابت؛ حاملگی یا شیردهی؛ ضعف ایمنی به هردلیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که داروی پروبیوتیک دریافت می کنند و گروه کنترل بیمارانی 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 ریوی؛ عفونت ادراری؛ سپسیس؛ مرگ ومیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140203016473N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 41 1334 1317

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 کولورکتال 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 ازعمل جراحی مصرف استروپید دیابت حاملگی یا شیردهی ضعف ایمنی به هر دلیل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای بدخیم کلون
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 کلون
کد ICD-10
T18.4XXA
توصیف کد ICD-10
Foreign body in colon, initial encounter

4

شرح
سایر بیماریهای 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 اندازه‌گیری
روزانه تا سی روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا سی رزو بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
باز شدن فاسیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا سی روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

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

5

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

6

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

7

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3334 1317
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 51 6661 4695
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 41 3334 1317
ایمیل
fkakaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکائي
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
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
Fkakaei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 413341317
ایمیل
fkakaei@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد