

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی نتایج شستشوی شکم بیماران مبتلا به پریتونیت حاد با استفاده از «محلول نرمال سالین - ترولاک» در مقایسه با استفاده از «محلول نرمال سالین»

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف بررسی نتایج شستشوی شکم بیماران مبتلا به پریتونیت حاد با استفاده از «محلول نرمال سالین - ترولاک» در مقایسه با استفاده از «محلول نرمال سالین» می باشد.

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، نوزادانی که با تشخیص پریتونیت هستند به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 20 بیمار که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 10 بیمار در گروه لاواژ با نرمال سالین و 10 بیمار در گروه لاواژ با نرمال سالین و ترولاک قرار می گیرند. بر این اساس بعد از جراحی وضعیت علائم و نشانه های مرتبط با پریتونیت در آن ها ارزیابی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران، انجام مطالعه کور خواهد شد.

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

بیماران مبتلا به پریتونیت با سن 15 تا 65 سال به عنوان گروه مطالعاتی وارد مطالعه می شوند، همچنین بیماران با شواهد انسفالوپاتی روده ای، بیماری های کبدی و کلیوی، سابقه مصرف استروئید، سابقه حساسیت و آلرژی به مواد حاوی سیترات، مولتیپل تروما و آسیب ارگانی در صورت پارگی عروقی و بارداری از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از لاواژ شکم با استفاده از نرمال سالین و ترولاک و در گروه شاهد از لاواژ شکم با استفاده از نرمال سالین استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم و نشانه های پریتونیت

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدامین رضایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2934 5364 71 98+

##### آدرس ایمیل

rezaei@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/16, 2018-04-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/16, 2018-10-08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج شستشوی شکم بیماران مبتلا به پریتونیت حاد با استفاده از «محلول نرمال سالین - ترولاک» در مقایسه با استفاده از «محلول نرمال سالین»

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی شکم بیماران مبتلا به پریتونیت با استفاده از محلول نرمال سالین - ترولاک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/12/24, 15-03-2019

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پریتونیت حاد سن بیشتر از 15 سال و کمتر از 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد انسفالوپاتی روده ای بیماری های کبدی بیماری های کلیوی

سابقه مصرف استروئید سابقه حساسیت و آلرژی به مواد حاوی

سیترات مولتیپل تروما و آسیب ارگانی در صورت پارگی عروقی

بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این

اساس بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص

بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی های دموگرافیک و همسان سازی

آن ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات

دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند،

بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن ها

انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی

ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

استان بوشهر، شهر بوشهر، کوی بندر، خیابان معلم، ایران

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2019-03-01, 1397/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریتونیت

کد ICD-10

K65

توصیف کد ICD-10

Peritonitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریتونیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس حال عمومی، وضعیت تنفسی، علائم عفونت لوکال، علائم

عفونت سیستمیک، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان از دست

دادن خون، دمای بدن، بهبودی زخم محل بخیه، وجود عفونت، sign و

symptom شکمی می باشد، همچنین آنبسه های شکمی به وسیله ی

سونوگرافی و یا در صورت لزوم سی تی اسکن بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از لاولژ شکم با استفاده از نرمال سالین و

ترولاک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از لاولژ شکم با استفاده از نرمال سالین

استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

محمد امین رضایی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پردیس، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7518759577  
تلفن  
0280 3367 76 98+  
ایمیل  
rezaei@bpums.ac.ir

آدرس خیابان  
بلوار پردیس، بلوار دانشگاه  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7518759577  
تلفن  
0280 3367 76 98+  
ایمیل  
rezaei@bpums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
محمد امین رضایی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پردیس، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7518759577  
تلفن  
0280 3367 76 98+  
ایمیل  
rezaei@bpums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا خمیسی پور  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7518759577  
تلفن  
2247 1455 77 98+  
ایمیل  
Ghr.Khamisi@Gmail.Com

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
محمد امین رضایی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار پردیس، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
محمد امین رضایی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

7518759577  
**تلفن**  
0280 3367 76 98+  
**ایمیل**  
rezaei@bpums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**