پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه پیامدهای تغذیه خوراکی زودرس با تغذیه خوراکی دیررس در بیماران تحت جراحی های الکتیو دستگاه گوارش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامدهاي تغذیه خوراکي زودرس با روش تغذیه خوراکي دیررس در بیماران تحت جراحی های الکتیو دستگاه گوارش
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی ، تصادفی شده
حجم نمونه 200 نفر تصادفی سازی به روش پاکت های سربسته
نحوه و محل انجام مطالعه
در زمینه جراحی الکتیو دستگاه گوارش، بخش جراحی بیمارستان ولایت قزوین ،بیماران به صورت تصادفي به دوگروه مساوي دریافت کننده تغذیه زودرس بعد از جراحی (24 ساعت اول)و گروه کنترل (تحت تغذیه دیررس (روز 5 تا 7 بعد از جراحی)) تقسیم و بررسي می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران که تحت جراحی الکتیو دستگاه گوارش قرار گرفتند معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه بیماری خاص مانند سیروز و بیماری روماتولوژی ، مصرف داروهای ایمنوساپرسیو و بیماران با مشکل سو تغذیه
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفي به دوگروه مساوي دریافت کننده تغذیه زودرس بعد از جراحی (24 ساعت اول)و گروه کنترل (تحت تغذیه دیررس (روز 5 تا 7 بعد از جراحی)) تقسیم می شوند.در گروه تغذیه زودرس، بیماران 24 ساعت پس از عمل جراحي مایعات خوراکی دریافت خواهند نمود و در گروه تغذیه به روش تاخیری، از روز 5 پس از عمل جراحي رژیم مایعات براي بیماران آغاز خواهد شد.بیماران در مدت زمان بستري در بیمارستان هر 12 ساعت ویزیت خواهند شد و نشانه هاي شروع حرکات روده اي و دیستانسیون شکمي و نیز زمان شروع دفع مدفوع و بروز علائم گوارشي نظیر تهوع و استفراغ ارزیابي مي گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
لیک آناستوموز؛ مدت زمان بستری ؛ سرم دریافتی ؛ میزان بروز ادم حاد ریه ؛ عفونت ؛ تهوع و استفراغ ؛ درد شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190529043758N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,28-07-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,28-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۰۶ ,2019-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهرام شقاقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0620
آدرس ایمیل
bahram.shaghaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای تغذیه خوراکی زودرس با تغذیه خوراکی دیررس در بیماران تحت جراحی های الکتیو دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغذیه خوراکی زودرس با تغذیه خوراکی دیررس در جراحی های الکتیو دستگاه گوارش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران که تحت جراحی الکتیو دستگاه گوارش (شامل معده، روده باریک، کولون) قرار گرفته اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای خاص مانند سیروز و بیماری روماتولوژی مصرف داروهای ایمونوساپرسیو بیماران با مشکل سو تغذیه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده ، فردی ، پاکت مهر و موم شده
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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تاریخ تایید
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
ir.qums.rec.1397.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژژنوژژنوستومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
گاستروژژنوستومی لوپ + ژژنوژژنوستومی براون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
ایلئوایلئوستومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
توتال کولکتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
کلدوکودئودنوستومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

6

شرح
ژژنوایلئال آناستوموز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نشت از آناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه بعد از جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز ادم حاد ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
میزان بروز درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
میزان سرم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیتر

6

شرح متغیر پیامد
میزان روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تغذیه از راه دهان 24 ساعت بعد از آناستوموز شروع می شود و به تدریج پیشرفت می کند (تغذیه زودرس)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تغذیه از راه دهان 5 روز بعد از آناستوموز شروع می شود و به تدریج پیشرفت می کند (تغذیه دیررس)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
بهرام شقاقی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهرام شقاقی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین ، مینودر ، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
qazvin
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
bahram.shaghaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهرام شقاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین ، مینودر ، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
qazvin
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
bahram.shaghaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهرام شقاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قزوین ، مینودر ، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
qazvin
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
bahram.shaghaghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها از قبیل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
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
این داده ها در اختیار محققین در موسسات دانشگاهی قرار می گیرد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت حفظ اطلاعات مربوط به هر جراحی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها از طریق دکتر بهرام شقاقی امکان پذیر است
bahram.shaghaghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست به محقق ، فایل داده ها در بازه زمانی 1-2 ماه در اختیار متقاضیان قرار می گیرد.
سایر توضیحات