

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای تغذیه خوراکی زودرس با روش تغذیه خوراکی 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 سر بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه جراحی الکتیو دستگاه گوارش، بخش جراحی بیمارستان ولایت قزوین، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 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 بررسی 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

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 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 جراحی مایعات خوراکی دریافت خواهند نمود و در گروه تغذیه به روش تأخیری، از روز 5 پس از عمل جراحی رژیم مایعات برای بیماران آغاز خواهد شد. بیماران در مدت زمان بستری در بیمارستان هر 12 ساعت ویزیت خواهند شد و نشانه های شروع حرکات روده ای و دیستانسیون شکمی و نیز زمان شروع دفع مدفوع و بروز علائم گوارشی نظیر تهوع و استفراغ ارزیابی می 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۶ , 28-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۶ , 2019-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام شقاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3379 28 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

17-10-2018, 1397/07/25

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1397.162

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژژنوزژنوستومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

گاستروژژنوستومی لوپ + ژژنوزژنوستومی 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

کلدو کودنودنوستومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح

ژژنویلائال آناستوموز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز نشت از آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بعد از جراحی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز ادم حاد ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد شکم
مقاطع زمانی اندازه گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

میزان سرم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
لیتر

6

شرح متغیر پیامد

میزان روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
۲۴ ساعت و ۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
زمان

گروه های 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
6001 3333 28 98+
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
6001 3333 28 98+
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

بهرام شقاقى
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
 0620 3379 28 98+
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 داده‌ها 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 داده‌ها در اختیار محققین در موسسات دانشگاهی قرار می‌گیرد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
 داده‌ها در صورت حفظ اطلاعات مربوط به هر جراحی قابل استفاده
 است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 دریافت داده‌ها 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 داده‌ها در بازه زمانی 1-2
 ماه در اختیار متقاضیان قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

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
 0620 3379 28 98+
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
 0620 3379 28 98+
فکس
ایمیل
 bahram.shaghaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول