

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثربخشی پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل (ERAS) در مقایسه با پروتکل معمول بر شدت درد در بیماران آپاندیسیت حاد عمل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل (ERAS) در مقایسه با پروتکل معمول بر شدت درد در بیماران آپاندیسیت حاد عمل شده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده بدون کورسازی می باشد. بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از توالی تولید شده تصادفی با استفاده از کامپیوتر و توسط روش پاکت های سرپیسته، مهر و موم شده و شماره دار) در دو گروه مجزا قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مورد آپاندیسیت حاد عمل شده در بیمارستان امام رضا مشهد، انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تمامی بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد با دامنه سنی 18-65 سال و بدون محدودیت جنسیتی، که کاندید عمل جراحی هستند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج عبارت است از کمپلیکس بودن آپاندیسیت با داشتن یکی از این موارد پریتونیت آپاندیکولار، آبسه آپاندیکولار، فلگمون آپاندیس.

گروه های مداخله

در یک گروه بیماران تحت مراقبت های روتین و استاندارد فعلی پیش از عمل جراحی قرار می گیرند (نظیر استفاده از اویپوید برای رفع درد، تعیبه درنهای مثل NGTube یا Foley Catheter، در صورت نیاز Npo) و در گروه دوم بیماران تحت مراقبت بر اساس پروتکل ERAS (نظیر تغذیه زودرس، استفاده از NSAID به عنوان ضد درد، کاهش حجم مایعات تزریقی و) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد برای هر بیمار بر اساس شاخص VAS (بین 0 تا 10) سنجیده خواهد شد. در نهایت نمره درد به سه گروه خفیف (0-2)، متوسط (3-7) و شدید (8-10) تقسیم بندی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043356N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۳۱، 21-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 2557

آدرس ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل (ERAS) در مقایسه با پروتکل معمول بر شدت درد در بیماران آپاندیسیت حاد عمل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل بر شدت درد در بیماران آپاندیسیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آپاندیسیت حاد
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار پس از 7 روز بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Visual Analogue

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایلئوس بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای پروتکل ERAS -الف- قبل از عمل: محدود کردن ناشتایی تا 6 ساعت قبل عمل، مصرف مایعات کربوهیدراتی تا 2 ساعت قبل از عمل، کاهش مصرف اویئوئید، کاهش حجم مایعات دریافتی در حد حجم نرمال؛ تجویز داروهای ضد تهوع قبل و بعد از عمل جهت کاهش تهوع و استفراغ، قند خون نرمال در طول مدت پروتکل، اجتناب از تعبیه درن ها، ب- بعد از عمل: تغذیه زودرس خوراکی بلافاصله بعد از هوشیاری کامل، راه اندازی زودرس بیمار جهت جلوگیری از ایلئوس، تجویز ضد دردهای غیر اویئوئیدی جهت کاهش درد و ایلئوس و بهبود تغذیه ج- پیگیری بعد از عمل: بررسی از نظر عوارض عمل از جمله عفونت زخم، نیاز به بستری مجدد طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال ابتدا به آپاندیسیت حاد بیماران تحت عمل جراحی برای آپاندیسیت حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرتونیت آپاندیکولار آبسه آپاندیکولار فلگمون آپاندیس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی فردی استفاده می‌گردد. با استفاده از وبسایت Randomization.com و روش تصادفی سازی ساده، توالی اعداد تصادفی تولید شده برای دو گروه انجام خواهد شد. در نهایت بیماران توسط روش پاکت‌های سر بسته، مهر و موم شده و شماره دار، در دو گروه مجزا قرار می‌گیرند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2020-01-28, 1398/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.852

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت معمول پیش و پس از جراحی که شامل این اقدامات می شود: استفاده از اویوئید برای رفع درد، تعبیه درن ها مثل لوله تغذیه نازوگاستریک، یا کاتتر فولی، در صورت نیاز به ناشتا بودن بیمار (NPO)

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2557 3180 51 98+

فکس

3834 3858 51 98+

ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

5255 3852 51 98+

ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
2557 3180 51 98+
فکس
3834 3858 51 98+
ایمیل
daliliam@mums.ac.ir

تلفن
2557 3180 51 98+
فکس
3834 3858 51 98+
ایمیل
daliliam@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست