

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر دایمیتیکون بر پیشگیری از ایجاد ایلئوس در بیماران دچار شکستگی لگن و فemor : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بروز ایلئوس در بیماران دچار شکستگی لگن و femor که دایمیتیکون دریافت کرده اند. تعیین بروز ایلئوس در بیمارانی که در گروه کنترل هستند. مقایسه بروز ایلئوس در دو گروه مداخله و کنترل.

طراحی

نمونه های در دسترس انتخاب می شوند پس از کسب رضایت کتبی افراد به صورت تصادفی با استفاده از صدک های تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. نمونه گیری: در دسترس تخصیص: تصادفی بر اساس کمبود مطالعات مشابه و نبود اطلاعات کافی برای محاسبه حجم نمونه بر اساس نظر افراد خبره احتمال بروز ایلئوس در بیماران 50 % (گروه کنترل) و در گروه دایمیتیکون 25 % در نظر گرفته شد. با در نظر گرفتن $B=20\%$, $a=5\%$ حجم نمونه در هر گروه برابر 55 نمونه محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دچار شکستگی لگن و femor در بیمارستان مدنی انجام می شود. مطالعه با دادن قرص های دایمیتیکون 40 میلی گرم 3 بار در روز به گروه مداخله و مشاهده ی گروه کنترل انجام خواهد شد. مدت پیگیری بیماران از زمان بستری تا ترخیص می باشد. سپس اثر دایمیتیکون در پیشگیری از ایلئوس و فراوانی ایجاد ایلئوس در گروه کنترل و مداخله بررسی می شود. نهایتا اطلاعات به دست آمده از بیماران در یک پرسشنامه جمع آوری شده و مورد آنالیز قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود نمونه ها: تمامی بیماران با انواع شکستگی لگن و femor که در طی مطالعه در مرکز آموزشی درمانی مدنی حداقل تا 3 روز بستری شده و تحت درمان قرار گرفته اند. معیار خروج: بیماران در صورتی که قبل از عمل غلظتی از ایلئوس داشته باشند و یا داروهای پروکینتیک مصرف کنند، از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار شکستگی لگن و femor که برای جلوگیری از ایلئوس دایمیتیکون مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران دچار شکستگی لگن و femor که بدون دریافت دارویی خاص تحت درمان های روتین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بروز ایلئوس در گروه مشاهده و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان شهسواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4802 3448 26 98+

آدرس ایمیل

shadesofshayan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دایمیتیکون بر پیشگیری از ایجاد ایلئوس در بیماران دچار

شکستگی لگن و femor : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ایلئوس در شکستگی های لگن و فمور
کد ICD-10
K56.0
توصیف کد ICD-10
Paralytic ileus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تعیین بروز ایلئوس در بیماران دچار شکستگی لگن و فمور که دایمتیکون دریافت کرده اند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار - معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
مقایسه زمان دفع گاز بین دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا زمان دفع گاز طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: قرص های دایمتیکون 40 میلی گرم شرکت سبحان 3 بار در روز به گروه مداخله داده خواهد شد. مدت مصرف در طی زمان بستری می باشد. تا به حال مطالعه ای به منظور بررسی اثر دایمتیکون برای جلوگیری از ایلئوس به دنبال شکستگی های لگن و فمور انجام نشده است. نزدیک ترین مطالعه ای انجام شده بررسی اثر سایمتیکون بر روی ایلئوس پس از جراحی های کولورکتال بوده است. (1) در مواردی طب سوزنی و جوشانده ی سیمو , آلوپمویان و آدامس جویندی، در مطالعات انجام شده تا به اکنون در درمان ایلئوس مفید بوده است. (2 و 3 و 4) علی رغم مطالعات متعدد در مورد بررسی عوامل موثر بر بروز ایلئوس و بررسی درمانهای مختلف، هنوز روش درمانی استاندارد و مهمتر از آن روش پیشگیری مناسبی جهت جلوگیری از بروز این عارضه پیشنهاد نشده است که همین مطلب گویای ضرورت انجام مطالعات بیشتر و گسترده تر در این مورد می باشد. نتیجه به علت شیوع بالای ایلئوس در بیماران مرکز آموزشی درمانی مدنی تصمیم بر آن گرفته شد تا به بررسی روشی جهت جلوگیری از این بیماری بپردازیم. منابع: (Jeremy E. Springer ShirazElkheir 1, CaglaEskicioglu Aristithes G.Doumouras StephenKelly IlunYangaShawnForbes). تأثیر سیماتیکون بر الیوس بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی روده بزرگ (SPOT)، یک کارآزمایی

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود نمونه ها: تمامی بیماران با انواع شکستگی لگن و فمور که در طی مطالعه در مرکز آموزشی درمانی مدنی حداقل تا 3 روز بستری شده و تحت درمان قرار گرفته اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج: بیماران در صورتی که قبل از عمل علائمی از ایلئوس داشته باشند و یا داروهای پروکینتیک مصرف کنند، از مطالعه حذف خواهند شد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد. هر بلاک شامل 4 فرد است. توالی بیماران در هر بلوک به صورت تصادفی است. تعداد افراد به صورت مساوی است و دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل می باشد. لایه ای سازی تصادفی سازی استفاده نخواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تأیید
1399/07/19, 2020-10-10

تصادفی کنترل شده. مجله بین المللی جراحی دوره 56، مرداد 1397، صفحات 141-147 (2) Wolff BG, Michelassi F, Gerkin TM, et al. Alvimopan, a Novel, Techner L, Gabriel K, Du W, et al. Acting μ Opioid Antagonist: Results of a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Major Abdominal Surgery and Postoperative Ileus. سالنامه های جراحی. Yang Y, Zuo HQ, Li Z, Qin YZ, Mo 3) (4) 240;2004 (35-728). XW, Huang MW, et al. Comparison of efficacy of simo decoction and acupuncture or chewing gum alone on postoperative ileus in colorectal cancer resection: a randomized trial. گزارش های علمی. 2017; 7:37826 (4) van den Heijkant TC, Costes LM, van der Lee DG, Aerts B, Osinga-de Jong M, Rutten HR, et al. کارآزمایی بالینی تصادفی اثر جویدن آدامس بر ایله پس از عمل جراحی و التهاب در جراحی روده بزرگ. مجله جراحی بریتانیایی. 2015; 102(3):11-202.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامات معمول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدنی کرج

نام کامل فرد مسوول

هاله پاک

آدرس خیابان

کرج، جهان شهر، میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155718631

تلفن

8967 3250 26 98+

فکس

6979 3442 26 98+

ایمیل

halehpak80.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://madani.abzums.ac.ir/fa-IR/madani.abzums.ac/8115/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

هاله پاک
آدرس خیابان
کرج، جهان شهر، میدان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155718631
تلفن
8967 3250 26 98+
ایمیل
halehpak80.md@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

هاله پاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج، جهان شهر، میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155718631

تلفن

8967 3250 26 98+

ایمیل

halehpak80.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

هاله پاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج ، جهانشهر ، میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155718631

تلفن

8967 3250 26 98+

ایمیل

halehpak80.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

شاپان شهسواری

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرج ، جهانشهر ، خیابان کسری جنوبی ، کوچه ی نهم ، پلاک ۵۸ ،

واحد ۲

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3144963135

تلفن

4802 3448 26 98+

فکس

ایمیل

shadesofshayan@gmail.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

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