

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

ارزیابی نتایج ERAS بر مدت بستری و هزینه درمان بیماران تحت عمل جراحی بستن کلستومی در بخش جراحی کودکان بیمارستان اکبر

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

ارزیابی نتایج اجرای برنامه تسریع بهبود بعد از جراحی در بیماران تحت عمل جراحی بستن کلستومی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 160 بیمار با تصادفی سازی به روش پاکت ها در بسته کدر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بدو مراجعه به جراح کودکان در بیمارستان اکبر شهر مشهد، پس توضیح و اخذ رضایت کتبی آگاهانه به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. پس از جراحی در حین بستری و همینطور پس از گذشت یکماه اطلاعات و متغیرها توسط مسئول مربوطه ثبت می شود و نهایتا به تحلیلگر به صورت کور تحویل داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 28 روز تا 14 سال با سابقه عمل قبلی منجر به ایجاد کلستومی که کاندید عمل بستن کلستومی در حال حاضر هستند، وارد مطالعه می شوند. بیماران دارای سابقه بیماری زمینه ای موثر در ترمیم بافت، وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

در بیماران گروه مداخله پروتکل ERAS اجرا می گردد. این پروتکل به طور خلاصه شامل رعایت مواردی پیش، حین و پس از عمل جراحی با هدف به حداقل رساندین زمان ناشتایی و بی تحرکی و مصرف مخدرها در بیماران است. بیماران تا دو ساعت قبل از عمل مایعات شفاف می نوشند و بلافاصله پس از هوشیاری کامل، رژیم مایعات در حد تحمل و سپس رژیم غذایی شروع می شود. در بیماران گروه کنترل مطابق روتین بخش، از 12 ساعت قبل از جراحی ناشتا می شوند، آنتی بیوتیک تزریقی قبل از عمل دریافت می کنند و در برخی موارد آمادگی مکانیکال روده با انما های سریال نیز اعمال شده و پس از عمل نیز در صورت درد، مخدر دریافت خواهند کرد. همچنین تا 72 ساعت پس از جراحی ناشتا بوده و سپس در صورت تحمل رژیم مایعات و پس از آن رژیم عادی شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری؛ فاصله زمانی تا تحمل تغذیه پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191027045254N1

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شجاعیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5574 3766 51 98+

آدرس ایمیل

shojaeianr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نتایج ERAS بر مدت بستری و هزینه درمان بیماران تحت عمل جراحی بستن کلستومی در بخش جراحی کودکان بیمارستان اکبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اجرای برنامه تسریع بهبود بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولوستومی

کد ICD-10

K94.00

توصیف کد ICD-10

Colostomy complication, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری: مجموع تعداد روزهای بستری بیمار به صورت

اختلاف تاریخ ترخیص و بستری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت پس از ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تاریخ پذیرش و ترخیص ثبت شده در سیستم اطلاعات

بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا تحمل تغذیه: فاصله میان زمان پایان عمل جراحی تا زمان

اولین نوبت تغذیه دهانی بیمار که به دنبال آن استقرار روی نداده است

بر حسب ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در بازه زمانی میان تحمل تغذیه تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه اختلاف زمان اولین تغذیه تحمل شده که توسط پرستار بیمار

ثبت شده و زمان پایان عمل ثبت شده در برگه شرح عمل بر حسب

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله پروتکل ERAS اجرا می‌گردد.

اجرای پروتکل ERAS شامل موارد زیر است: الف. قبل از عمل: پرپ

روده فقط به صورت دارویی با مترونیدازول خوراکی، استفاده از

مایعات شفاف تا ۲ ساعت قبل از عمل، لود کربوهیدرات به صورت یک

وعده آب سیب دو ساعت قبل از عمل، لودینگ دوز گاباپنتین به میزان

15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن سه ساعت قبل از عمل.

ب. اقدامات حین عمل: آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از برش عمل

جراحی، ترجیحاً استفاده از روشهای کم تهاجمی، عدم استفاده از درن

و لوله‌های غیر ضروری مانند لوله نازوگاستریک، حفظ دمای نرمال

حین عمل و جلوگیری از هایپوترمی، استفاده از روش‌های بی حسی

موضعی و بلوک در موارد موثر، کاهش و حذف داروهای مخدر،

محدودیت مایعات وریدی کریستالوئید به میزان ۳-۴ ml/kg/h . ج. بعد

از عمل: تحرک محدود بلافاصله بعد از عمل، شروع مایعات شفاف

محدود بلافاصله بعد از عمل در حد تحمل و سپس رژیم عادی، کاهش

حداقلی مایعات وریدی و عدم تجویز سرم بولوس، عدم استفاده از

داروهای مخدر برای تسکین درد و تجویز استامینوفن 10mg/kg هر 6

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 28 روز تا 14 سال سابقه عمل قبلی منجر به ایجاد کِلستومی

کاندید عمل بستن کِلستومی در حال حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای موثر در ترمیم مثل سو تغذیه شدید یا بیماری

بافت همبند

سن

از سن 28 روزه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق با استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد

جدول رو مشخص می‌کند و بر روی یکی از اعداد با چشم بسته دست

می‌گذارد. هنگام ورود هر مورد به مطالعه، در جهت از پیش تعیین شده

حرکت می‌کند. اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل

تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیزکننده داده‌ها کور است.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

11-05-2021, 1400/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.170

ساعت (حداکثر 650 میلی گرم هر 6 ساعت)، کتورولاک 0/5 mg/kg هر 6 ساعت (حداکثر 30 میلی گرم هر 6 ساعت) و گاباپنتین 10 mg/kg هر 8 ساعت (حداکثر 600 میلی گرم هر 6 ساعت)، کنترل تهوع و استفراغ با اندانسترون 0/1 mg/kg هر 8 ساعت داخل وریدی، فیزیوتراپی تنفسی اگرسیو و جدی و تجویز داروهای تقویت حرکات روده ای
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مطابق روتین بخش جراحی، از 12 ساعت قبل از جراحی ناشتا می شوند، آنتی بیوتیک تزریقی قبل از عمل دریافت می کنند و در برخی موارد آمادگی مکانیکال روده با انما های سریال نیز اعمال می شود. پس از عمل نیز در صورت درد، مخدر دریافت خواهند کرد. همچنین تا 72 ساعت پس از جراحی ناشتا بوده و سپس در صورت تحمل رژیم مایعات و پس از آن رژیم عادی شروع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

رضا شجاعیان

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

alirezakhadembashi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://akbar.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا شجاعیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی کودکان

آدرس خیابان

بلوار ملک آباد، خیابان فرهاد 15، پلاک 109، واحد 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

5574 3766 51 98+

فکس

ایمیل

shojaeianr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار عبادی، عبادی 17، پلاک 12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9145736331
تلفن
1307 3221 51 98+
ایمیل
alirezakhadembashi@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)
مصادق ندارد

رضا شجاعیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی کودکان
آدرس خیابان
بلوار ملک آباد، خیابان فرهاد 15، پلاک 109، واحد 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
5574 3766 51 98+
فکس
ایمیل
shojaeianr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خادم باشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی