

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی

۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل است که بدون کورسازی انجام می شود. در این مطالعه که به صورت گروه های موازی انجام خواهد شد، تعداد 84 بیمار کاندید جراحی لاپاروتومی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی با کمک نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا ( تبریز ) با مشارکت 84 بیمار انجام خواهد شد. در این مطالعه که بدون کورسازی انجام می شود، تعداد 84 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه اول هر هشت ساعت یک عدد قرص کافئین را دریافت خواهد کرد و گروه کنترل نیز هر هشت ساعت یک عدد قرص دارونما را دریافت خواهد نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل (1) کاندید جراحی لاپاروتومی و (2) یازمند بستری در بیمارستان و (3) توانایی مصرف دارو و مواد غذایی از طریق دهان هستند و معیارهای خروج نیز شامل (1) حساسیت به کافئین و (2) و ضریان قلب بیشتر از 120 در دقیقه (3) جراحی اورژانسی هستند.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله هر هشت ساعت یک عدد قرص کافئین تجویز خواهد شد و در گروه کنترل نیز هر هشت ساعت یک عدد قرص دارونما داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حرکات و صداهای روده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140203016473N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 09-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 09-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزاد کاکایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1317 1334 41 98+

##### آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی لاپاروتومی نیازمند بستری در بیمارستان توانایی مصرف

دارو و مواد غذایی از طریق دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کافئین ضریان قلب بیشتر از 120 در دقیقه جراحی

اورژانسی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حرکات و صداهای روده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه سه نوبت و هر هشت ساعت یک بار و به مدت سه روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی لاپاراتومی در روز قبل از جراحی

مداخله را دریافت خواهند نمود. مداخله به این شکل خواهد بود که

روزانه به میزان هر هشت ساعت یک عدد قرص کافئین را مصرف

خواهند نمود. سپس صداها و حرکات روده تا سه روز پس از جراحی

بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی لاپاراتومی در روز قبل از جراحی

مداخله را دریافت خواهند نمود. مداخله به این شکل خواهد بود که

روزانه به میزان هر هشت ساعت یک عدد قرص دارونما را مصرف

خواهند نمود. سپس صداها و حرکات روده تا سه روز پس از جراحی

بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان امام رضا تبریز

#### نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر فرزاد کاکایی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614695

#### تلفن

1317 3334 41 98+

#### ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه انجام گیری تصادفی سازی (Randomization) با نرم

افزار Randlist نسخه 2/1 صورت می‌گیرد و شرکت کنندگان به دو

گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تأیید

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های روده

#### کد ICD-10

A07

#### توصیف کد ICD-10

Other protozoal intestinal diseases

1317 1334 41 98+  
فکس  
1317 1334 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
1317 1334 41 98+  
فکس  
1317 1334 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن  
1317 1334 41 98+  
فکس  
1317 1334 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن سلیمانپور  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان  
مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764866  
تلفن  
9696 3336 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5981764863  
تلفن

## 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