پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني تصادفي شده با گروه ئکنترل است که بدون کورسازي انجام مي شود. در این مطالعه که به صورت گروه هاي موازي انجام خواهد شد، تعداد 84 بیمار کاندید جراحي لاپاراتومي وارد مطالعه خواهند شد. تصادفي سازي با کمك 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 کورسازي انجام مي شود، تعداد 84 بیمار به صورت تصادفي در دو گروه تقسیم مي شوند؛ گروه اول هر هشت ساعت يك عدد قرص کافئین را دریافت خواهد کرد و گروه کنترل نیز هر هشت ساعت يك عدد قرص دارونما را دریافت خواهد نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه شامل (1) کاندید جراحي لاپاراتومي و (2) یازمند بستري در بیمارستان و (3) توانایي مصرف دارو و مواد غذایي از طریق دهان هستند و معیارهاي خروج نیز شامل (1)حساسیت به کافئین و (2) و ضربان قلب بیشتر از 120 در دقیقه (3) جراحي اورژانسي هستند.
گروه‌های مداخله
براي گروه مداخله هر هشت ساعت يك عدد قرص کافئین تجویز خواهد شد و درذ گروه کنترل نیز هر هشت ساعت يك عدد قرص دارونما داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
حرکات و صداهاي روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140203016473N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد کاکایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1334 1317
آدرس ایمیل
fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کافئین در میزان بروز ایلئوس بعد از لاپاروتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 جراحي لاپاراتومي نیازمند بستري در بیمارستان توانایي مصرف دارو و مواد غذایي از طریق دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کافئین ضربان قلب بیشتر از 120 در دقیقه جراحي اورژانسي

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 ا نجام گیری تصادفی سازی (Randomization) با نرم افزار Randlist نسخه 2/1 صورت می گیرد و شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم مي شوند.
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

تاییدیه 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 تایید
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري هاي روده
کد ICD-10
A07
توصیف کد ICD-10
Other protozoal intestinal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حرکات و صداهاي روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه سه نوبت و هر هشت ساعت يك بار و به مدت سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بيماران كانديد جراحي لاپاراتومي در روز قبل از جراحي مداخله را دريافت خواهند نمود. مداخله به اين شكل خواهد بود كه روزانه به ميزان هر هشت ساعت يك عدد قرص كافئين را مصرف خواهند نمود. سپس صداها و حركات روده تا سه روز پس از جراحي بررسي خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: بيماران كانديد جراحي لاپاراتومي در روز قبل از جراحي مداخله را دريافت خواهند نمود. مداخله به اين شكل خواهد بود كه روزانه به ميزان هر هشت ساعت يك عدد قرص دارونما را مصرف خواهند نمود. سپس صداها و حركات روده تا سه روز پس از جراحي بررسي خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحي بيمارستان امام رضا تبريز
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر فرزاد كاكايي
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614695
تلفن
+98 41 3334 1317
ایمیل
fkakaei@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5981764686
تلفن
+98 41 3336 9696
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
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 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
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
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
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
fkakaei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکایي
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
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
fkakaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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