پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سین بیوتیک ها بر عوارض بعد از عمل جراحی های دستگاه گوارش - کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سینبیوتیک ها بر عوارض پس از عمل جراحی دستگاه گوارش
طراحی
کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که نیازمند جراحی دستگاه گوارش هستند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (که سینبیوتیک دریافت می کنند) و گروه کنترل (پلاسبو دریافت میکنند) تقسیم میشوند و عوارض عمل جراحی در آنها تا روز ترخیص مورد بررسی قرار می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که قرار است جراحی های دستگاه گوارش انجام دهند به دو گروه متناظر، کیس و کنترل تقسیم خواهند شد. تمامی بیماران 7 روز پیش از عمل و به محض شروع تغذیه دهانی برای یک هفته دیگر دارو و یا دارونما را دریافت خواهند کرد. دارو، با دستور 2 بار در روز پس از صرف غذا تجویز خواهد شد (تا فاصله حداقل 2 ساعت آنتی بیوتیک خوراکی و وریدی مصرف نگردد). گروه دارونما نیز مانند دستور فوق دارونما را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار، نیاز به جراحی الکتیو دستگاه گوارش به هر دلیل؛ وجود وضعیت مناسب تغذیه ای جهت عمل جراحی. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه، ابتلا بیمار به بیماری های زمینه ای همچون دیابت، اختلالات انعقادی، نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی، سیروز کبدی، نارسایی کلیه، پانکراتیت حاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بیمارانی هستند که داروی سینبیوتیک دریافت می کنند و گروه کنترل بیمارانی هستند که دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ایلئوس بعد از عمل، تعداد روزهای بستری پس از عمل، زمان شروع تغذیه خوراکی، عفونت بعد از عمل / آبسه شکمی / عفونت زخم، پنمونی بعد از عمل، Anastomotic leak، Heart failure / Kidney failure / Liver disfunction، تهوع و استفراغ، درد و سوء هاضمه، تب، مرگ و میر در 30 روز پس از عمل، SIRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210804052083N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3373 2145
آدرس ایمیل
karimi.ahmadreza@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سین بیوتیک ها بر عوارض بعد از عمل جراحی های دستگاه گوارش -کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سینبیوتیک ها بر عوارض پس از عمل جراحی دستگاه

گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه نیاز به جراحی الکتیو دستگاه گوارش به هر دلیل وجود وضعیت مناسب تغذیه ای جهت عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه ابتلا بیمار به بیماری های زمینه ای همچون دیابت، اختلالات انعقادی، نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی، سیروز کبدی، نارسایی کلیه، پانکراتیت حاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از تخصیص گروه ها به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، رضایت نامه آگاهانه جهت گروه بندی افراد تکمیل می گردد. توالی تصادفی با استفاده از ابزار های آنلاین (https://www.sealedenvelope.com/) و با روش تصادفی سازی بلوک توسط فردی که در بیمار گیری و تخصیص افراد به کد های تصادفی نقشی ندارد تهیه می شود. تخصیص تصادفی فردی در بلوک های 2 و 4 تایی و بدون لایه بندی صورت می گیرد. شرایط ورود به مطالعه توسط مسئول بیمار گیری مطالعه کنترل می شود. کد های موجود در توالی تصادفی توسط تیم درمانی بدون اطلاع از اینکه هر کد در گروه مداخله یا دارونما قرار دارد به بیماران اختصاص داده می شود. سپس کد های بیماران برای انجام مداخلات با اطلاعات توالی تصادفی تولید شده مطابقت داده می شوند. (پنهان سازی تخصیص تصادفی توسط تیم درمان و بدون اطلاع مسئول بیمارگیری و فردی که توالی تصادفی را تهیه کرده است صورت می گیرد.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان از شرکت در این مطالعه آگاهی داشته و با کسب رضایت از ایشان وارد مطالعه می شوند، کلیه شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه از این مطالعه قرار می گیرند بی اطلاع می باشند و پس از گروه بندی بیماران در گروه درمان بیماران synbiotic و در گروه کنترل بیماران دارو نما را دریافت می کنند. محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها از گروه بندی بیماران اطلاع دارند. کسانی که پیشنویس مقاله را تهیه می کنند در صورتی که در موارد فوق همکاری نداشته باشند از گروه بندی ها بی اطلاع هستند. پزشک ارزیابی کننده پیامد از تخصیص بیماران به گروه های مداخله بی اطلاع خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم های خوش خیم روده بزرگ، راست روده، مقعد و مجرای مقعدی

کد ICD-10

D12

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of colon, rectum, anus and anal canal

2

شرح

نئوپلاسم های خوش خیم سایربخش ها و بخش های مبهم دستگاه گوارش

کد ICD-10

D13

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of other and ill-defined parts of digestive system

3

شرح

نئوپلاسم های بد خیم مزوتلیال و بافت نرم

کد ICD-10

C45.1

توصیف کد ICD-10

Mesothelioma of peritoneum

4

شرح

کارسینومای در محل سایر ارگان های گوارشی و ارگان های گوارشی نا مشخص

کد ICD-10

D01

توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of other and unspecified digestive organs

5

شرح
کارسینومای در محل حفره دهانی، مری و معده
کد ICD-10
D00
توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of oral cavity, esophagus and stomach

6

شرح
کارسینومای خوش خیم روده بزرگ، راست روده، مقعد، و مجرای مقعدی
کد ICD-10
D12
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of colon, rectum, anus and anal canal

7

شرح
نئوپلاسم های با رفتار نامعین یا نامشخص حفره دهانی و ارگان های گوارشی
کد ICD-10
D37
توصیف کد ICD-10
Neoplasm of uncertain behavior of oral cavity and digestive organs

8

شرح
نئوپلاسم بدخیم کبد و مجاری صفراوی داخل کبدی
کد ICD-10
C22
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile ducts

9

شرح
نئوپلاسم بدخیم کیسه صفرا
کد ICD-10
C23
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of gallbladder

10

شرح
نئوپلاسم بدخیم سایر قسمت های نامشخص مجرای صفراوی
کد ICD-10
C24
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified parts of biliary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایلئوس بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولین دفع گاز پس از جراحی بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس روز

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تغذیه خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولین روز تغذیه دهانی بیمار پس از عمل

4

شرح متغیر پیامد
عفونت بعد از عمل / آبسه شکمی / عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
پنمونی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و رادیوگرافی قفسه سینه درصورت صلاحدید پزشک

6

شرح متغیر پیامد
باز شدن آناستموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
Heart failure / Kidney failure / Liver disfunction
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شکایت بیمار

9

شرح متغیر پیامد
درد و سوء هاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شکایت بیمار

10

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

11

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر در 30 روز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا 30 روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش فوت توسط پزشک

12

شرح متغیر پیامد
(Systemic inflammatory response syndrome (SIRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درخواست آزمایشات در صورت وجود علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A: در گروه مداخله بیماران پس از تخصیص تصادفی 7 روز پیش از عمل و پس از جراحی به محض شروع تغذیه دهانی تا زمان ترخیص یا حداکثر برای یک هفته کپسول لاکتوکر 500 میلی گرم (شرکت داروسازی زیست تخمیر) را دریافت خواهند کرد. دارو، با دستور 2 بار در روز پس از صرف غذا تجویز خواهد شد و تا فاصله حداقل 2 ساعت آنتی بیوتیک خوراکی و وریدی مصرف نمی گردد.
طبقه بندی

2

شرح مداخله
گروه B: در گروه کنترل بیماران پس از تخصیص تصادفی 7 روز پیش از عمل و پس از جراحی به محض شروع تغذیه دهانی تا زمان ترخیص یا حداکثر برای یک هفته کپسول دارونما را دریافت خواهند کرد. دارو، با دستور 2 بار در روز پس از صرف غذا تجویز خواهد شد و تا فاصله حداقل 2 ساعت آنتی بیوتیک خوراکی و وریدی مصرف نمی گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صیادی نیا
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7001
ایمیل
drsaiiadinia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
Karimi.ahmadreza@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلشن
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915363931
تلفن
0763372145
ایمیل
karimi.ahmadreza@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صیادی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7008
فکس
ایمیل
drsaiiadinia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گلشن
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915363931
تلفن
0763372145
ایمیل
karimi.ahmadreza@hums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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