

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اجرای پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل (ERAS) بر روی پیش آگهی عمل جراحی شکستگی های ایزوله تیبیا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046174N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۰۰/۰۹/۲۲, 13-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۰۰/۰۹/۲۲, 13-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۰۰/۰۹/۲۲, 2021-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1297 6312 21 98+
آدرس ایمیل
dr_hshafiei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل (ERAS) بر روی پیش
آگهی عمل جراحی شکستگی های ایزوله تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل ارتقا ریکاوری بعد از عمل (ERAS) بر روی پیش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر زمان ناشتا شدن قبل از عمل بر روی پیش آگهی عمل جراحی
شکستگی های ایزوله تیبیا

طراحی

بیماران به شکل تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بین دو
گروه A و B تقسیم می شوند. هر گروه شامل 43 بیمار می باشد.
گروه B گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به هر گروه دستورات زمان ناشتایی مربوط به آن ها داده می شود.
اطلاعات متغیر های پیش از جراحی از آن ها پرسیده می شود و
آزمایشات خونی مورد نیاز دستور می شوند. پس از انجام جراحی از
بیماران زمان آخرین وعده غذایی خورده شده قبل از جراحی پرسیده
می شود تا در صورت انجام نادرست آن از مطالعه خارج شوند. در
صورت انجام درست آن اطلاعات متغیر های پس از جراحی از آن ها
پرسیده می شود و آزمایشات خونی مورد نیاز دستور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا و شریعتی در
سال ۱۴۰۰ که دچار شکستگی ایزوله تیبیا شده اند و تحت عمل جراحی
قرار خواهند گرفت وارد مطالعه می شوند. - معیار های خروج شامل:
سن زیر ۱۸ سال و بالای ۶۵ سال، عدم بستن تورنیکه حین عمل،
حاملگی، Multipletrauma، عمل جراحی بعد از ۷۲ ساعت از بستری
انجام شود، هر شکستگی همزمان دیگر بجز شکستگی فیبولا، نمره
ASA بزرگتر مساوی ۳

گروه های مداخله

مداخله ما شامل تغییر زمان ناشتایی قبل از عمل برای جامدات از 8
ساعت به 6 ساعت و برای مایعات شفاف از 8 ساعت به 2 ساعت می
باشد.

متغیر های پیامد اصلی

زمان بستری، تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی؛ سطح هموگلوبین
قبل از عمل جراحی، سطح هموگلوبین بعد از عمل جراحی؛ سطح قند
خون بعد از عمل جراحی، سطح قند خون قبل از عمل جراحی؛ شدت
درد بعد از عمل؛ سطح کراتینین خون قبل از عمل جراحی، سطح
کراتینین خون بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آگهی عمل جراحی شکستگی های ایزوله تیبیا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های سینا و شریعتی در سال ۱۴۰۰ که دچار شکستگی ایزوله تیبیا می شوند و در همین مرکز تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۱۸ سال بالای ۶۵ سال عدم بستن تورنیکه حین عمل حاملگی تروما متعدد عمل جراحی بعد از ۷۲ ساعت از بستری انجام شود هر شکستگی همزمان دیگری بجز شکستگی فیبولا ASA score بزرگتر مساوی ۳

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۸۶

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. در این روش جدول اعداد بدون الگو و نظم مشخصی ایجاد می شود سپس اعداد ستون اول از بالا به پایین به ترتیب به بیماران مراجعه کننده اختصاص داده می شوند. اگر عدد اختصاص یافته به یک بیمار فرد باشد آن بیمار وارد گروه مداخله (گروه A) شده و اگر زوج باشد وارد گروه کنترل (گروه B) می شود. در انتها به هر گروه توضیحات و دستورات مربوط به آنها داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بیمارستان سینا ، بخش ارتوپدی مردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۹۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.092

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

شکستگی تیبیا

کد ICD-10

M84.36

توصیف کد ICD-10

Stress fracture, tibia and fibula

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله زمانی بین تاریخ عمل جراحی و تاریخ ترخیص از بیمارستان بر

حسب روز

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش مستقیم از بیمار

۲

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

۳

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی سطح هموگلوبین قبل و بعد از جراحی

۴

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از انجام عمل جراحی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسین شفیعی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۶۹۱۱
تلفن
1417 6312 21 98+
ایمیل
Dr_hshafiei@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به آن ها دستورات نحوه و زمان ناشتایی داده می شود که شامل قطع تمام مواد غذایی به غیر از مایعات شفاف (شامل آب، چای و قهوه کمرنگ) 6 ساعت قبل از عمل جراحی و قطع مصرف مایعات شفاف 2 ساعت قبل از عمل جراحی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به آن ها گفته می شود که از ساعت 12 شب قبل عمل از خوردن هر گونه ماده غذایی ای اجتناب کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۶۹۱۱
تلفن
1417 6312 21 98+
ایمیل
mohammad.ashouri1@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2388 8490 21 98+

نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1417
ایمیل
mohammad.ashouri1@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

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
63121417 21 098
ایمیل
mohammad.ashouri1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان امام خمینی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1417
ایمیل
mohammad.ashouri1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران