

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر افزودن کربوهیدرات خوراکی به پروتکل ارتقای ریکاوری بعد از عمل (ERAS) بر عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی باریاتریک معده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اکبر شفیع
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9256 8802 21 98+
آدرس ایمیل
shafiee@leydenacademy.nl

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کربوهیدرات خوراکی به پروتکل ارتقای ریکاوری
بعد از عمل (ERAS) بر عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی
باریاتریک معده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزودن کربوهیدرات خوراکی به پروتکل ارتقای ریکاوری بعد
از عمل (ERAS) بر عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی
باریاتریک معده

طراحی

پروتکل ERAS به طور استاندارد و برای همه بیماران به روش زیر اجرا
خواهد شد: الف-قبل از عمل: محدود کردن ناشتایی تا 6 ساعت قبل
عمل، کاهش مصرف اوبیئوئید، کاهش حجم مایعات دریافتی، تجویز
داروهای ضد تهوع قبل و بعد از عمل، حفظ قند خون نرمال در طول
مدت پروتکل، اجتناب از تعیبه درن ها، ب-بعد از عمل: تغذیه زودرس
خوراکی بلافاصله بعد از هوشیاری کامل، راه اندازی زودرس بیمار
جهت جلوگیری از ایلئوس، تجویز ضد دردهای غیر اوبیئوئیدی جهت
کاهش درد و ایلئوس و بهبود تغذیه ج- پیگیری: بررسی از نظر عوارض
عمل، نیاز به بستری مجدد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی باریاتریک معده به روش لاپاروسکوپی در
بیمارستان سینا تهران و بیمارستان شهید باهنر کرمان در صورت
داشتن شرایط مطالعه وارد خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- رضایت به شرکت در پژوهش 2- سن 18 تا 65
سال 3- کاندید جراحی باریاتریک به دلیل چاقی معیارهای خروج 1-
دیابت شیرین کنترل نشده 2- نیاز به مداخله جراحی بیشتر 3- تبدیل
لاپاروسکوپی به لاپاراتومی 4- عوارض غیر قابل پیش بینی در هنگام
عمل

گروه های مداخله

گروه مداخله: محلول خوراکی دکستروز 10% 400 سی سی شش و
دو ساعت پیش از عمل گروه شاهد: عدم مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری، وجود و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل؛
اختلالات الکترولیتی؛ تغییرات قند خون یا کراتینین سرم؛ شدت درد پس
از عمل؛ نیاز به تجویز مخدر در طول بستری؛ عفونت زخم؛ ایلئوس بعد
از عمل؛ بستری مجدد یا مداخله در طول یکماه پس از بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120516009768N7

بررسی اثر افزودن کربوهیدرات خوراکی به پروتکل ارتقای ریکاوری بعد از عمل (ERAS) بر عوارض بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی باریاتریک معده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در پژوهش سن 18 تا 65 سال کاندید عمل باریاتریک معده به دلیل چاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت شیرین کنترل نشده نیاز به مداخله جراحی بیشتر تبدیل روش جراحی از لاپاروسکوپی به لاپاراتومی عوارض و حوادث غیر قابل پیش بینی در هنگام عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده فردی استفاده می‌گردد. با استفاده از نرم افزار آنلاین research randomizer و روش تصادفی سازی ساده، توالی اعداد تصادفی تولید شده برای دو گروه انجام خواهد شد. در نهایت بیماران توسط روش پاکت‌های سر بسته و شماره دار در دو گروه مجزا قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و تیم جراحی از گروه مطالعه بیمار باخبر نبوده و نسبت به آن کور سازی شده‌اند.

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

مرکز آموزشی درمانی افضل‌ی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل‌ی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2021-10-09, 1400/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی کشنده

کد ICD-10

E66.01

توصیف کد ICD-10

Morbid (severe) obesity due to excess calories

2

شرح

جراحی باریاتریک

کد ICD-10

Z98.84

توصیف کد ICD-10

Bariatric surgery status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول بستری تا یکماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
بستری یا مداخله دوباره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش بیمار و مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
تزریق ضد درد یا مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات قند خون بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
ایلتوس پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 400 سی سی محلول دکستروز 20% به صورت خوراکی 8 ساعت پیش از عمل و 200 سی سی دیگر 2 ساعت قبل عمل. در این مطالعه از وبال های دکستروز 20% موجود در بازار استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بدون هیچ گونه مداخله یا دارونما
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
میترا معنوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
mitramanavi72@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیریگی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Ali_amirbeigi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خسرو نجاری
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، تهران، خیابان امام خمینی
شهر
تهران

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لاپاروسکوپی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0982166348500
ایمیل
mitramanavi72@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر شفیعی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9256 8802 21 98+
فکس
9731 8802 21 98+
ایمیل
ashafiee@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مطالعه بدون نام بیماران و به طور کامل در قالب مقاله

استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
Knajjari@tums.ac.ir

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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
میترا معنوی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لاپاروسکوپی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، تهران، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
mitramanavi72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا معنوی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی

بررسی در صورت درخواست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر میترا معنوی mitramanavi72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی
سایر توضیحات

منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به محض چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است