

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر درمانی عنباب، جنسینگ، و فاموتیدین در جلوگیری از تشکیل چسبندگی بعد از عمل جراحی احشاء در بیماران

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر محافظتی استفاده از عنباب، جنسینگ، و فاموتیدین در کاهش تشکیل رشته های فیبری-چسبنده بعد از عمل جراحی احشاء

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر در فاز 2-3 قرار داشته، دارای گروه کنترل و گروه مداخله با عنباب، عصاره جنسینگ، و فاموتیدین بوده، نوع کارآزمایی بالینی برتری و طرح مطالعه موازی است، که دو سوپیه کور، و تصادفی شده می باشد، و بر روی 100 بیمار انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه جراحی شکم بوده که در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله بعد از عمل جراحی معمول، عنباب، عصاره جنسینگ، و فاموتیدین هر یک به مدت 10 روز داده خواهد شد. این مطالعه دو سوپیه کور بوده که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و نیز افراد جمع آوری کننده داده ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران زن و مرد 19 تا 60 سال، که کاندید انجام جراحی های دومرحله ای باشند و فرم رضایت نامه را مطالعه و پس از فهم آن فرم را پر کرده و آن را امضا نمایند. شرایط عدم ورود: خانم باردار یا شیرده و یا بیمارانی که در زمان مراجعه دارای آبسه شکمی و یا دچار عفونت باکتریایی پریتونیم باشند. بیمارانی که بصورت روزانه از مواد افیونی استفاده نمایند. همچنین بیماری که سابقه جراحی شکمی در موضع مشابه کنونی را در داشته باشد و نیز بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2، سندرم متابولیک و بیماران چاق دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 30

گروه های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه شامل بیمارانی است که بعد از عمل جراحی عصاره عنباب، عصاره جنسینگ، و فاموتیدین را به نوبت و هر کدام بمدت ده روز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تشکیل رشته های فیبر بعد از عمل جراحی احشایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053713N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۴, 14-01-2023

آخرین بروز رسانی: 14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی حسینیان مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 203 915 98+

آدرس ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی عنباب، جنسینگ، و فاموتیدین در جلوگیری از تشکیل چسبندگی بعد از عمل جراحی احشاء در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

عنباب، جنسینگ، و فاموتیدین برای کاهش چسبندگی بعد از جراحی احشاء

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد 19 تا 60 سال بیمارانی که کاندید انجام جراحی های دومرحله ای باشند. بیمارانی که فرم رضایت نامه را مطالعه و پس از فهم آن فرم را پر کرده و آن را امضا نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار یا شیرده بیمارانی که در زمان مراجعه دارای آبنس شکمی هستند. بیمارانی که دچار عفونت باکتریایی پریتونیم باشند. بیمارانی که بصورت روزانه از مواد افیونی استفاده نمایند. بیماری که سابقه جراحی شکمی در موضع مشابه کنونی را در داشته باشد. بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2 بیماران مبتلا به سندرم متابولیک بیماران چاق دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 30

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده بر اساس روش پاکت و نرم افزار Random Allocation Software خواهد بود. به این صورت که پاکت های سر بسته غیر شفاف مهر و موم شده که توسط یکی از اعضای تیم اعداد تصادفی پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و بر اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود. تخصیص نمونه ها با اندازه بلوک 4 صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کار آزمایی از نوع دو سوبه کور می باشد که برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت blind خواهد بود. در فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد. محقق اصلی مطالعه در این کار آزمایی کور نخواهد بود چرا که بعنوان ارزیاب نهایی نتایج بین دو گروه خواهد بود. از آنجا که نوشتن مقاله توسط محقق اصلی انجام خواهد شد که مسئول پروژه و نیز آنالیز نتایج در پایان می باشد کور سازی برای او انجام نمی گردد. در این مطالعه برای مسئولین جمع آوری داده ها و نیز ارزیابان داده ها کور سازی انجام خواهد گرفت. برای کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها کور سازی نسبت به مداخلات انجام نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تاریخ تأیید

13-09-2022, 1401/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشکیل رشته های چسبنده به همراه گرفتگی روده ها (بعد از جراحی) (بعد از عفونت)

کد ICD-10

K56.5

توصیف کد ICD-10

Intestinal adhesions [bands] with obstruction
((postinfection) (postprocedural))

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی در فیبر های چسبنده بین گروه دارونما و تیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه زمانی بین جراحی اول و دوم انجام خواهد پذیرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیاز دهی زولکه

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه ضخامت در فیبر های چسبنده بین گروه دارونما و تیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه زمانی بین جراحی اول و دوم انجام خواهد پذیرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیاز دهی زولکه

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه حضور یا عدم حضور رگ زایی در فیبر های چسبنده بین گروه دارونما و تیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه زمانی بین جراحی اول و دوم انجام خواهد پذیرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیاز دهی زولکه

شرح متغیر پیامد

وجود گرفتگی روده بعلت تشکیل فیبر چسبنده به دور آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه زمانی بین جراحی اول و دوم انجام خواهد پذیرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی ماکروسکوپی جراح

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

وجود عوارض جانبی در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه زمانی بین جراحی اول و دوم انجام خواهد پذیرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

بواسطه ارزیابی نتایج آزمایشگاهی، و بررسی بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

نیاز به انجام جراحی مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه یکساله بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی

3**شرح متغیر پیامد**

فراوانی مرگ و میر بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه یکساله بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پزشک

4**شرح متغیر پیامد**

وجود عفونت، آبسه، و سپسیس بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه یکساله بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بواسطه ارزیابی نتایج آزمایشگاهی، و بررسی بالینی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این مطالعه برای گروه کنترل مراحل روتین جراحی صورت گرفته و بعد از جراحی، دارونمای عنب، جنسینگ و فاموتیدین دریافت خواهند نمود. مدت زمان، شکل دارو، و دوز تجویزی دارونما بر اساس گروه مداخله که در ذیل آمده می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه شامل بیمارانی است که بعد از عمل

جراحی عنب، عصاره جنسینگ، و فاموتیدین را به نوبت و هر کدام بمدت ده روز دریافت خواهند نمود. دوز مصرفی برای Panax جنسینگ دو گرم در روز خواهد بود که در قالب 2 کپسول یک گرمی تجویز خواهد گردید. دوز مصرفی برای فاموتیدین قرص 40 میلی گرم و یکبار در روز می باشد. میزان عنب تجویز شده برای هر بیمار 30 گرم از میوه خشک شده در روز است که حدوداً برابر با 30 عدد عنب خشک است. عنب بصورت ساشه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش جراحی بیمارستان های

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

سید مهدی حسینیان مهر

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

0439 203 915 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

0439 203 915 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

4000805

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2353 3800 51 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

محققین این مطالعه آمادگی خود را برای به اشتراک گذاری مجموعه کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر محققین محترمی که درخواست نمایند اعلام می دارد که البته معمولاً بعد از پایان مطالعه قابل انجام خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به اشتراک گذاری کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر محققین بلافاصله بعد از به چاپ رسیدن نتایج مطالعه حاضر قابل انجام خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به اشتراک گذاری کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان برای عموم محققین اعم از محققین شاغل در موسسات علمی و نیز افراد فعال در صنعت می تواند صورت پذیرد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

طرف گیرنده داده های غیر قابل شناسایی شده شرکت کنندگان بایستی متعهد گردد که استفاده از این داده ها صرفاً در راستای خدمت به بیماران باشد و از اشتراک گذاری آن با سایر سازمان ها بدون کسب اجازه از محقق اصلی این طرح خودداری نماید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2353 3800 51 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2353 3800 51 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

نماید که از به اشتراک گذاری داده ها با دیگران بدون کسب اجازه از محقق اصلی این مطالعه خودداری خواهد نمود. پس از دریافت ایمیل او، اطلاعات خواسته شده از طریق ایمیل بلافاصله برای او ارسال خواهد گردید.
سایر توضیحات

برای دریافت مستندات می توانید درخواست خود را به ایمیل زیر ارسال فرمایید hasanianmehrm@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
متقاضی دریافت مدارک/داده ها بایستی ابتدا ایمیلی به آدرس زیر ارسال نموده hasanianmehrm@mums.ac.ir و در آن مرقوم