

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر آسکوربیک اسید با دوز بالا بر جلوگیری از نشت آناستوموز پس از جراحی آناستوموز کولون: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آسکوربیک اسید با دوز بالا بر نشت آناستوموز پس از جراحی آناستوموز کولون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 88 بیمار، تصادفی سازی شده با روش بلوک های متغیر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که در بیمارستان مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی مستقل ولایت قزوین سال 1402 که طبق دستور پزشک جراح، کاندید جراحی آناستوموز کولون هستند، انجام می شود. 12 ساعت بعد از جراحی به مدت پنج روز به یک گروه ویتامین C به صورت تک دوز (1000mg) و به گروه شاهد دارونما (آب مقطر) با حجم یکسان تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید جراحی آناستوموز کولون؛ بازه ی سنی 18-80 سال شرایط عدم ورود: بیمارستان مبتلا به دیابت؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ سوء تغذیه (معیارهای تغذیه ی پایین شامل آلبومین $> 3.4 \text{ g/dl}$); بیمارانی چاق؛ مصرف ضد التهاب های استروئیدی و غیر استروئیدی؛ بیماری های نقص سیستم ایمنی؛ سابقه ی جراحی شکمی قلبی؛ اعمال جراحی اورژانسی؛ بیمارانی تحت کموتراپی؛ مصرف هر نوع ویتامین حداقل از سه ماه اخیر؛ آلرژی به ویتامین C

گروه های مداخله

گروه مداخله 10 میلی گرم ویتامین C به صورت تک دوز (1000mg) روزانه، گروه شاهد به همان میزان آب مقطر تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترشحات فعال از محل درن، مدت زمان بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230828059288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2023, 1402/06/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2023, 1402/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/06/08, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید زارع گنجارودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3379 28 98+

آدرس ایمیل

faridz1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/20, 2023-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/06/20, 2024-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسکوربیک اسید با دوز بالا بر جلوگیری از نشت آناستوموز پس از جراحی آناستوموز کولون: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین C با دوز بالا بر جلوگیری از نشت آناستوموز پس از جراحی آناستوموز کولون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشت آناستوموز

کد ICD-10

K91.8

توصیف کد ICD-10

Other intraoperative and postprocedural complications and disorders of digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشحات فعال از محل درن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان جراحی تا ده روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

لوکوسیتوز (بیش از 11000 گلبول سفید در یک میکرولیتر از خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان جراحی تا ده روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

3

شرح متغیر پیامد

فیستول (راهی غیرطبیعی که بین اعضا یا بافت های مجاور ایجاد شده

یا به خارج از بدن منتهی می شود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان جراحی تا ده روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد

بدحالی (وضعیت ظاهری بهم ریخته و ناتوان و بیحال، کاهش هوشیاری

و عدم تسلط و آگاهی به محیط اطراف و بیقراری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان جراحی تا ده روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط پزشک

5

شرح متغیر پیامد

تب (دمای بدن 38 درجه سانتیگراد یا بالاتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان جراحی تا ده روز بعد از آن

کاندید جراحی آناستوموز کولون بازه ی سنی 18-80
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت بیماری ایسکمیک قلبی سوء تغذیه(معیارهای
تغذیه ی پایین شامل آلبومین > 3.4/dl g) بیماران چاق مصرف ضد
التهاب های استروئیدی و غیر استروئیدی بارداری بیماران تحت
کموتراپی سابقه ی جراحی شکمی قبلی بیماری های سیستم ایمنی
آلرژی به ویتامین C مصرف هر نوع مکمل ویتامینی حداقل از 3 پیش

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه Balanced Block Randomization است 6 بلوک AAB- ABAB_ ABBA- BBAA- BABA_ BAAB بر اساس 1 تا 6 شماره گذاری شده و اعداد 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب و در کنار هم قرار داده می شوند. سپس با بلوکهای شماره گذاری شده جایگزین می گردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزیدنت جراحی، دارو را که در پاکت های دربسته کدبندی شده اند دریافت می کند و به بیماران تزریق میکند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و رزیدنت جراحی و بیمار کور می باشند

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی (تعداد روزهایی که بیمار شرایط ترخیص از بیمارستان را دارد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پایان جراحی تا ده روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 10 میلی گرم آسکوربیک اسید با غلظت 1000 به صورت تک دوز و روزانه از 12 ساعت بعد از جراحی آناستوموز کولورکتال به مدت پنج روز؛ محصول به صورت دو عدد آمپول ویتامین C با غلظت 500 میلی گرم با حجم 5 میلی لیتر از شرکت دارو سازی اسوه تهیه می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 10 میلی گرم آب مقطر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

فرید زارع گنجاودی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

Clinical_research@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرید زارع گنجاودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

Faridz1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرید زارع گنجاودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

Faridz1991@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرید زارع گنجاودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

347196161

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

Faridz1991@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