

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی نتایج استفاده از برنامه تسریع ریکاوری بعد از عمل در روند بهبودی کودکان نیازمند به بستن کلاستومی مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی شهر اصفهان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج استفاده از برنامه تسریع ریکاوری بعد از عمل در روند بهبودی کودکان نیازمند به بستن کلاستومی

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کورنشد است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 86 کودک کاندید جراحی واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام حسین شهر اصفهان انجام خواهد شد کورنشد است. بیماران در هر دو گروه از ۱۲ شب قبل عمل ناشتا می باشند و هیچ داروی ضد درد قبل از عمل تجویز نمیشود. در هر دو گروه، نوع و روش انجام جراحی یکسان بوده و توسط یک جراح انجام می شود. پس عمل جراحی برای هر دو گروه اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تفسیر نیز باید انجام شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۱ روز تا ۱۵ سال؛ بیماران کاندید عمل جراحی بستن کلاستومی؛ رضایت بیماران یا والدین آنها معیار خروج؛ وجود بیماری زمینه ای موثر در ترمیم (مثل سو تغذیه شدید یا بیماری بافت همبند)

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول (پروتکل سنتی) بیمار تا ۵ روز بعد از عمل ناشتا باقی میماند و برای بیمار آلبومین، ویتامین و کریوهدرات (سرم دکستروز) تجویز میکنیم و تحت تغذیه وریدی قرار میدهم و زود تر از ۵ روز رژیم غذایی شروع نمیشود. در گروه مداخله دوم (ERAS) معمولاً ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل بسته به زمانی که بیمار دفع مدفوع پیدا کند برای بیمار رژیم مایعات شروع میکنیم و بیماران را تحت تغذیه وریدی قرار نمیدهم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

روند بهبودی، عفونت زخم، بستری مجدد

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023, 1402/09/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-12-2023, 1402/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2023, 1402/09/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2025, 1403/12/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از برنامه تسریع ریکاوری بعد از عمل در روند بهبودی کودکان نیازمند به بستن کلاستومی مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی شهر اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از برنامه تسریع ریکاوری بعد از عمل در روند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N212

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2023, 1402/09/21

بهبودی کودکان نیازمند به بستن کلهستومی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

اصفهان  
کد پستی  
8155139998

تاریخ تایید  
2023-02-21, 1401/12/02

کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1401.407

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کولوستومی  
کد ICD-10  
K94.00  
توصیف کد ICD-10  
Colostomy complication, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عفونت زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۱ هفته، ۱ ماه و ۲ ماه بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه پزشکی

### 2

شرح متغیر پیامد  
بستری مجدد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
۱ هفته، ۱ ماه و ۲ ماه بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله اول (پروتکل سنتی) بیمار تا ۵ روز بعد از عمل NPO باقی میماند و برای بیمار آلومین ، ویتامین و کربوهیدرات (سرم دکستروز) تجویز میکنیم و تحت TPN قرار میدهیم و زود تر از ۵ روز رژیم غذایی شروع نمیشود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه مداخله دوم ( ERAS ) معمولا ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد از عمل بسته به زمانی که بیمار دفع مدفوع پیدا کند برای بیمار رژیم مایعات شروع میکنیم و بیمار را تحت TPN قرار نمیدهیم.  
طبقه بندی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بین ۱ روز تا ۱۵ سال بیمارانی که کاندید عمل جراحی بستن کلهستومی رضایت بیمارانی یا والدین آنها  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری زمینه ای موثر در ترمیم (مثل سو تغذیه شدید یا بیماری بافت همبند)

### سن

از سن 1 روزه تا سن 15 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود. کلیه کدها

بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر

یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته

شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشکی یکی از این پاکت ها را

به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی

باشد. پزشکی براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان

ها را اجرایی نماید. تنها پزشکی اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص

یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار

اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند

شد.شده فرد در گروه مربوطه قرار داده میشود. به همین ترتیب ورود

بیماران به مطالعه ادامه پیدا میکند تا حجم نمونه تکمیل شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

### شهر

اصفهان

### استان

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کیلومتر 10

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8474673461

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

meh\_hosseinpour@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

meshkini@miums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

Meh\_hosseinpour@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

meh\_hosseinpour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Meh\_hosseinpour@yahoo.com