

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای پیامدهای تغذیه دهانی زودرس و تأخیری در اعمال جراحی آناستوموز روده ای در اطفال

۱۳۹۰/۱۱/۲۷, 2012-02-16

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه ای پیامدهای تغذیه دهانی زودرس و تأخیری در اعمال جراحی آناستوموز روده ای در اطفال می باشد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: 66 کودک در محدوده سنی یک ماهه تا 12 سال که در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه تحت رزکسیون و آناستوموز روده ای قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد؛ معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری زمینه ای همراه، شوک سپتیک، ایلئوس شدید پس از عمل (دیستانسیون شکمی همراه با استفراغ)، اختلاف اندازه شدید بین دو سر روده و عارضه دار شدن عمل در حین انجام عمل جراحی، آئمی و عدم تناسب وزن با سن بیمار می باشد. طراحی و نحوه انجام مداخلات: در این کارآزمایی بالینی تصادفی، پیش از انجام جراحی بیماران در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: در گروه تغذیه زودرس، بیماران روز اول آب و سرم خوراکی قندی و 2 روز پس از عمل جراحی شیر و سایر مایعات خوراکی دریافت خواهند نمود و در گروه تغذیه به روش تأخیری، از روز دوم تغذیه وریدی کامل (TPN) شروع و 5 روز پس از عمل جراحی رژیم مایعات برای بیماران آغاز خواهد شد. در صورت تحمل مناسب رژیم مایعات، رژیم غذایی معمولی به تدریج برای بیماران آغاز خواهد شد. بیماران در مدت زمان بستری در بیمارستان هر 12 ساعت ویزیت خواهند شد و نشانه های شروع حرکات روده ای و دیستانسیون شکمی و نیز زمان شروع دفع مدفوع و بروز علائم گوارشی نظیر تهوع و استفراغ ارزیابی می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: مدت زمان بستری در بیمارستان، زمان شروع دفع مدفوع، و عوارض پس از عمل جراحی (تب پس از عمل جراحی، تهوع، استفراغ، دیستانسیون شکم، پنومونی، عفونت و باز شدن محل انسوزیون) و هزینه های بیمارستانی در بیماران هر دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6309 1427 83 98+

آدرس ایمیل

dr.ba.azizi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۵, 2012-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای تغذیه دهانی زودرس و تأخیری در اعمال جراحی آناستوموز روده ای در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای تغذیه دهانی زودرس و تأخیری در اعمال جراحی آناستوموز روده ای در اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان در محدوده سنی یک ماهه تا 12 سال که در بیمارستان امام رضا (ع) تحت اعمال جراحی با رزکسیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107066964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۲۷, 16-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وآناستوموز روده ای قرار می گیرند ، وارد مطالعه خواهند شد؛ معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری زمینه ای همراه؛ شوک سپتیک؛ ایلئوس شدید پس از عمل (دیستانتسیون شکمی همراه با استفراغ)؛ اختلاف اندازه شدید بین دو سر روده و عارضه دار شدن عمل در حین انجام عمل جراحی؛ آنمی و عدم تناسب وزن با سن بیمار می باشد.

سن
تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه

کد پستی
تاریخ تایید

1390/04/06, 2011-06-27

کد کمیته اخلاق
پ/7/420/14127

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژکسیون-آناستوموز روده ای

کد ICD-10
K91.9

توصیف کد ICD-10
Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا پنج روز اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت های 12 ساعت یکبار

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع و استفراغ و عوارض پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا پنج روز اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت های 12 ساعت یکبار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

هزینه های بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمارستانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تغذیه زودرس، بیماران روز اول آب و سرم خوراکی قندی و روز پس از عمل جراحی تغذیه با شیر و سایر مایعات آغاز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه تغذیه به روش تاخیری، از روز دوم تغذیه وریدی کامل شروع و از روز پنجم پس از عمل جراحی رژیم مایعات برای بیماران آغاز خواهد شد . در صورت تحمل مناسب رژیم مایعات، رژیم غذایی معمولی به تدریج برای بیماران آغاز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهرام عزیزی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهرام عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وحدت، کوی 124، پلاک 16

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714785474

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

6301 1427 83 98+

ایمیل

azizi.ba54@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امید امان الهی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید جعفری، خیابان نسترن، کوی 12، پلاک 44

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6301 1427 83 98+

فکس

76301 42 98+

ایمیل

Oamanollahi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهرام عزیزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وحدت، کوی 124، پلاک 16

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

6301 1427 83 98+

ایمیل

azizi.ba54@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی