# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: بررسي مقايسه اي پيامدهاي تغذيه دهانی زودرس و تأخيری در اعمال جراحی آناستوموز روده ای در اطفال مي باشد. شرکت کنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی: 66 کودك در محدوده سني يک ماهه تا 12 سال که در بيمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه تحت رزکسيون و آناستوموز روده ای قرار مي گيرند، وارد مطالعه خواهند شد; معيارهای خروج از مطالعه شامل وجود بيماری زمينه ای همراه، شوک سپتيک، ايلئوس شديد پس از عمل (ديستانسيون شکمی همراه با استفراغ )، اختلاف اندازه شديد بين دو سر روده و عارضه دار شدن عمل در حين انجام عمل جراحی، آنمی و عدم تناسب وزن با سن بيمار می باشد. طراحي و نحوه انجام مداخلات: در اين کارآزمايي باليني تصادفي، پيش از انجام جراحی بيماران در يکي از دو گروه زير قرار مي گيرند: در گروه تغذيه زودرس، بيماران روز اول آب و سرم خوراکی قندی و 2 روز پس از عمل جراحي شير و ساير مايعات خوراکی دريافت خواهند نمود و در گروه تغذيه به روش تاخيری، از روز دوم تغذيه وريدی کامل (TPN) شروع و 5 روز پس از عمل جراحي رژيم مايعات براي بيماران آغاز خواهد شد. در صورت تحمل مناسب رژيم مايعات، رژيم غذايي معمولي به تدريج براي بيماران آغاز خواهد شد. بيماران در مدت زمان بستري در بيمارستان هر 12 ساعت ويزيت خواهند شد و نشانه هاي شروع حرکات روده اي و ديستانسيون شکمي و نيز زمان شروع دفع مدفوع و بروز علائم گوارشي نظير تهوع و استفراغ ارزيابي مي گردد. متغيرهاي پيامد اصلي: مدت زمان بستري در بيمارستان، زمان شروع دفع مدفوع، و عوارض پس از عمل جراحي (تب پس از عمل جراحي، تهوع، استفراغ، ديستانسيون شکم، پنومونی، عفونت و باز شدن محل انسزيون) و هزينه های بيمارستانی در بيماران هر دو گروه مورد بررسي و مقايسه قرار خواهد گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107066964N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-02-16, ۱۳۹۰/۱۱/۲۷


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بهرام عزیزی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1427 6309

**آدرس ایمیل**

dr.ba.azizi@kums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

**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

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 (دیستانسیون 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی.ساختمان شماره 2

**شهر**
کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

**کد کمیته اخلاق**
پ/7/420/14127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
رزکسیون-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 اندازه‌گیری**
هر 12 ساعت تا پنج روز اول پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ویزیت های 12 ساعت یکبار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان بروز تهوع و استفراغ و عوارض پس از عمل جراحي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 12 ساعت تا پنج روز اول پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ویزیت هاي 12 ساعت یکبار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از ترخیص بیماران

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی پرونده بیمارستانی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
هزینه هاي بستري در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از ترخیص بیماران

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسي پرونده بیمارستاني

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه تغذیه زودرس، بیماران روز اول آب و سرم خوراکی قندی و 2 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرید نجفي
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتي، 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار وحدت، کوي 124، پلاك 16
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
6714785474
**تلفن**
+98 83 1427 6309
**فکس**
+98 83 1427 6301
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار شهید جعفري، خیابان نسترن، کوي 12، پلاك 44
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 1427 6301
**فکس**
+98 42 76301
**ایمیل**
Oamanollahi@kums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام عزیزی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی جراحی عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار وحدت، کوي 124، پلاك 16
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 1427 6309
**فکس**
+98 83 1427 6301
**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