پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروبیوتیک ودارونما در کاهش عفونت محل عمل بعدازکلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مطالعه اثر پروبیوتیکهادرکاهش عفونت محل عمل بعداز کلکتومی میباشد . هشتاد بیماربالای 13 سال مبتلا به سرطان کولورکتال که درطی 2 سال، 1390-1391 جهت انجام کولکتومی به بیمارستانهای رازی، گلستان وامام خمینی اهواز مراجعه کردند، به صورت تصادفی وبااستفاده ازروش بلوک بندی به دوگروه مورد وشاهد تقسیم شدند. مواردزیر از مطالعه حذف شدند: بیماران به شدت بدحال، افراد دارای کاتاتر وریدی مرکزی، نقص در سد مخاطی روده، سندرم روده کوتاه، اختلال دریچه ای قلب، دریچه مصنوعی، مفصل مصنوعی از مطالعه حذف شدند. به گروه مورد کپسول بالانس ساخت کشور انگلیس و به گروه شاهد دارونما داده شد که هردو گروه هر12 ساعت 1عدد از4 روزقبل از عمل جراحی تا 10 روز بعد از ان دریافت کردند. دربدوورود به مطالعه و72 ساعت بعداز عمل جراحی گلبول سفیدوافتراق سلولی، اینترلوکین6، سی ارپی وتی ان اف الفا درهردوگروه اندازه گیری شد. درجه حرارت بدن، ضربان قلب، تعداد تنفس و فشارخون انها در بدو ورود به مطالعه وسپس درروز اول، دوم، سوم، دهم و سی ام بعد از عمل جراحی بررسی شد. ایجاد سلولیت وترشح چرکی ازمحل عمل درروزهای اول، دوم، سوم، دهم وسی ام بعد از عمل ارزیابی شد.علاوه برمواردفوق مورتالیتی, نیاز به بستری در ای سی سو وطول مدت بستری ان مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304187197N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 5935

آدرس ایمیل

drfayo@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ودارونما در کاهش عفونت محل عمل بعدازکلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ودارونما در کاهش عفونت محل عمل بعداز کلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ا بیماران بالای 13 سال مبتلا به سرطان کولورکتال که درسالهای 1390-1391 جهت انجام کولکتومی به بیمارستانهای رازی، گلستان وامام خمینی اهواز مراجعه کردند. معیار خروج از مطالعه: 1- بیماران به شدت بدحال 2- افراد دارای کاتاتر وریدی مرکزی 3- نقص در سد مخاطی روده 4- سندرم روده کوتاه 5- اختلال دریچه ای قلب 6- دریچه مصنوعی 7- مفصل مصنوعی

سن

از سن **13 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای تضمین حداقل میزان دخالت قضاوت های شخصی پزشکان درپرکردن فرمهای مخصوص بیماران وایجاد حداکثر میزان همکاری بیماران دادن دارو به بیماران به صورت یک مطالعه دوسوکور برنامه ریزی شدوپزشک وبیماراطلاعی ازنوع داروی دریافتی نداشتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۰/۱۱/۰۱, 2012-01-21
کد کمیته اخلاق
5242//د/8/20/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
c18.9, c19
توصیف کد ICD-10
C18.9 Colon, unspecified, C19 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction, C20 Malignant neoplasm of rectum, C21.0 Anus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه روز اول دوم سوم دهم وسی ام بعداز عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تب تعدادتنفس ضربان قلب فشارخون سلولیت وترشح چرکی از محل عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
WBC/diff
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعدازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعدازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بندرمد

3

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعدازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بندرمد

4

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعدازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت رش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد:دارونماهر 12 ساعت به صورت خوراکی از 4 روز قبل تا 10 روز پس از عمل جراحی داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مورد:کپسول بالانس ساخت کشور انگلیس هر12 ساعت 1 عدد به صورت خوراکی از 4 روز قبل تا 10 روز پس ازعمل جراحی داده شد
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی امام خمینی وگلستان
نام کامل فرد مسوول
دکترفرزانه بهمنش
آدرس خیابان
خوزستان اهواز خوابگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکترنگین هنرور
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فلسطین, بیمارستان رازی, بخش بیماریهای عفونی و گرمسیری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1221 6840
فکس
ایمیل
dr.nhonarvar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترفریدیوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فلسطین, بیمارستان رازی, بخش بیماریهای عفونی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 6112
فکس
ایمیل
drfayo@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترنگین هنرور
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فلسطین, بیمارستان رازی, بخش بیماریهای عفونی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1221 6840
فکس
ایمیل
dr.nhonarvar@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