

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامدهای بیمارستانی در دو نوع تغذیه دهانی زودرس و تاخیری در موارد جراحی آناستوموز روده ای انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه پیامدهای بیمارستانی در دو نوع تغذیه دهانی زودرس و تاخیری در موارد جراحی آناستوموز روده ای انتخابی می باشد. مطالعه به صورت يك سو کور و در 60 بیمار که تحت آناستوموز روده ای انتخابی قرار گرفته انجام شده و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمار جراحی انتخابی روده، عدم بیماری همراه جراحی یا داخلی، رضایت بیمار جهت مطالعه و عدم سوء تغذیه همزمان می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن زیر 15 سال و بالای 75 سال، سوء تغذیه همزمان، وجود بیماریهای شدید همراه و موارد اورژانس و انسداد روده و پریتونیت می باشند. مداخله مورد مطالعه شروع تغذیه دهانی پس از عمل جراحی خواهد بود که در يك گروه در 24 ساعت اول و در گروه دیگر در 4 روز بعد از عمل انجام خواهد شد. پیامدهای مورد مطالعه شامل درد شکم، دیستانسیون، تهوع و استفراغ، مدت بستری و عوارض زودرس شامل جراحی و نشت آناستوموز، آمبولی مزاتر و بروز عفونت زخم می باشند.

1317 1334 41 98+
آدرس ایمیل
orojii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۶/۰۱, 2011-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بیمارستانی در دو نوع تغذیه دهانی زودرس و تاخیری در موارد جراحی آناستوموز روده ای انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بیمارستانی در دو نوع تغذیه دهانی زودرس و تاخیری در موارد جراحی آناستوموز روده ای انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار جراحی انتخابی روده عدم بیماری همراه جراحی یا داخلی رضایت بیمار جهت مطالعه عدم سوء تغذیه همزمان معیارهای خروج از مطالعه: سن بالای 75 سال سوء تغذیه همزمان وجود بیماریهای شدید همراه موارد اورژانس و انسداد روده و پریتونیت

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108067238N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۹, 10-09-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۹, 2011-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب اوروجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوران بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزها

4

شرح متغیر پیامد

عوارض زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه بالینی و اقدامات تشخیصی لازم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شروع تغذیه در 24 ساعت اول برای گروه اول

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

شروع تغذیه پس از 4 روز برای گروه دوم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

شرح متغیر پیامد

دیستانتسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگلشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/04/07, 2011-06-28

کد کمیته اخلاق

42755/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیاز به آناستوموز روده ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیستانتسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 تبریز

شهر
 تبریز
 کد پستی
 تلفن
 0525 113 914 98+
 فکس
 ایمیل
 alibarband@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرالمومنین
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا بریند
 موقعیت شغلی
 متخصص جراحی عمومی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان سینا- گروه جراحی عمومی

شهر
 تبریز
 کد پستی
 تلفن
 0525 113 914 98+
 فکس
 ایمیل
 alibarband@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا بریند
 آدرس خیابان
 بیمارستان سینا
 شهر
 تبریز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر یعقوب اروچی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی عمومی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا- گروه جراحی عمومی

شهر
 تبریز
 کد پستی
 51664
 تلفن
 1317 1334 41 98+
 فکس
 ایمیل
 OROJIY@TBZMED.AC.IR
 آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 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 تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا بریند
 موقعیت شغلی
 متخصص جراحی عمومی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان سینا- گروه جراحی عمومی

برنامه انتشار
 فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
 پروتکل مطالعه
 خالی
 نقشه آنالیز آماری

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

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی