پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر یک روش نوین تغذیه خوراکی بر کاهش ایلئوس پس از جراحی‌های انتخابی باز روده: مقایسه با روش تغذیه خوراکی رایج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش ارزیابی کارایی و ایمنی یک پروتکل جدید تغذیه زودهنگام و تدریجی است تا مشخص شود آیا می‌تواند نسبت به روش معمول، موجب تسریع بازگشت عملکرد روده، کاهش مدت ایلئوس، و کوتاه شدن طول بستری بیمار شود

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله‌ای تصادفی با طراحی موازی و تخصیص برابر بیماران به دو گروه مداخله و کنترل در یک مرکز.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بخش جراحی بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 113 بیمار بزرگسال کاندید جراحی انتخابی باز کولورکتال انجام شد. بیماران به‌صورت تصادفی و با تخصیص برابر (۱:۱) با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار GraphPad در یکی از دو گروه تغذیه خوراکی نوین یا تغذیه خوراکی پس از عمل به روش رایج قرار گرفتند. داده‌ها به‌صورت آینده‌نگر جمع‌آوری و با استفاده از نرم‌افزار SPSS تحلیل شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال (۱۸ سال و بالاتر) که برای جراحی انتخابی باز کولورکتال برنامه‌ریزی شده بودند، با وضعیت فیزیکی طبق طبقه‌بندی ASA در کلاس‌های I تا III و بدون سابقه اختلالات حرکتی پیش‌موجود دستگاه گوارش، پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه شدند. بیماران دارای شرایطی از جمله جراحی اورژانسی، سابقه اختلالات حرکتی گوارش، مصرف مزمن اپیوئیدها، جراحی بزرگ شکمی در شش ماه گذشته، بروز عوارض حین عمل، یا وضعیت‌های پس از عمل که مانع تغذیه زودهنگام خوراکی یا پایبندی به پروتکل می‌شدند، از مطالعه حذف شدند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله مایعات شفاف به‌صورت تدریجی تجویز شدند — در ۱۲ ساعت نخست هر ۱۵ دقیقه ۱۵ میلی‌لیتر، در ۱۲ ساعت بعدی هر ۱۰ دقیقه ۱۵ میلی‌لیتر، و در ۲۴ ساعت بعد هر ۵ دقیقه ۱۵ میلی‌لیتر. بیشتر بیماران تا ۴۸ ساعت پس از عمل قادر به تحمل رژیم مایع کامل بودند و در ۷۲ ساعت پس از جراحی تغذیه با غذای جامد آغاز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان اولین دفع گاز یا مدفوع / بازگشت صداهای روده‌ای / زمان شروع اولین رژیم غذایی جامد / میزان نیاز به کارگذاری مجدد لوله بینی‌ـمعده‌ای / بروز عوارض پس از عمل / مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220530055031N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر میرآتشی یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک روش نوین تغذیه خوراکی بر کاهش ایلئوس پس از جراحی‌های انتخابی باز روده: مقایسه با روش تغذیه خوراکی رایج

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی یک روش نوین تغذیه خوراکی برای پیشگیری از ایلئوس پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال با سن ۱۸ سال و بالاتر بیماران بدون اختلالات پیشین حرکات دستگاه گوارش، بیماران با وضعیت فیزیکی طبق طبقه‌بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) در کلاس‌های I تا III، بیمارانی که توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی دارند. بیمارانی که کاندید جراحی انتخابی باز کولورکتال هستند،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت جراحی اورژانسی کولورکتال قرار گرفته‌اند (مانند انسداد روده، سوراخ‌شدگی یا پریتونیت). بیمارانی که سابقه اختلالات حرکتی دستگاه گوارش دارند، از جمله گاستروپارزی، سندرم روده تحریک‌پذیر یا یبوست مزمن بیمارانی که به‌طور مزمن و به مدت بیش از دو هفته قبل از جراحی از اپیوئیدها استفاده کرده‌اند. بیمارانی که در شش ماه گذشته تحت جراحی بزرگ شکمی قرار گرفته‌اند. بیمارانی که در حین عمل دچار عوارضی شده‌اند که نیاز به انحراف از پروتکل استاندارد ERAS داشته است بیمارانی که به تهویه مکانیکی پس از عمل به مدت بیش از ۲۴ ساعت نیاز داشته‌اند. بیمارانی که نتوانسته‌اند ظرف ۲۴ ساعت پس از جراحی تغذیه خوراکی را آغاز کنند بیمارانی که دارای اختلال شناختی یا مشکلات زبانی بوده‌اند که مانع از پایبندی به پروتکل تغذیه می‌شود
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **226**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **113**
داده‌های بالینی برای هر شرکت‌کننده جمع‌آوری شد که شامل ویژگی‌های دموگرافیک، جزئیات جراحی و پیامدهای پس از عمل بود.
حجم نمونه تحقق یافته: **226**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی طبقه‌ای (Stratified Randomization) بر اساس سن، جنس، شاخص توده بدنی (BMI) و وجود بیماری‌های زمینه‌ای مهم، در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله تخصیص داده شدند تا توزیع متعادل این متغیرهای کلیدی در میان گروه‌ها تضمین شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت تک‌سوکور انجام شد. اگرچه شرکت‌کنندگان و پرستار مسئول جمع‌آوری داده‌ها از تخصیص گروهی بیماران آگاه بودند، اما تحلیل‌گر داده‌ها در تمام مراحل تحلیل نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع باقی ماند.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامی، بین خیابان‌های قدس و ۱۶ آذر، دانشگاه تهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
661914174
تاریخ تایید
2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایلئوس پس از عمل (Postoperative Ileus) یک اختلال موقتی در حرکات طبیعی روده است که معمولاً پس از جراحی‌های شکمی یا کولورکتال رخ می‌دهد. این وضعیت باعث تأخیر در بازگشت عملکرد طبیعی دستگاه گوارش شده و با علائمی مانند اتساع شکم، تهوع، استفراغ، عدم تحمل تغذیه خوراکی و افزایش مدت بستری در بیمارستان همراه است. این مطالعه به بررسی راهکارهایی برای کاهش مدت و شدت ایلئوس پس از عمل در بیماران تحت جراحی انتخابی باز کولورکتال می‌پردازد.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
POI resolution = بازگشت صداهای روده + اولین دفع گاز/مدفوع در غیاب اتساع شکم و استفراغ.Need for NG-tube reinsertion (در صورت استفراغ >100 mL طی 24 ساعت اول) به‌عنوان شاخص عدم‌تحمل تغذیه و تداوم ایلئوس ثبت می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ریکاوری تا ترخیص، به‌صورت مستمر؛ با نقاط کلیدی مطابق پروتکل تغذیه:0–12 ساعت، 12–24 ساعت، 24–48 ساعت، و 48–72 ساعت پس از عمل (شروع و پیشروی PO).ثبت زمان اولین دفع گاز/مدفوع، بازگشت صداهای روده، و شروع اولین رژیم جامد؛
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی کنار تخت: سمع صداهای روده، ارزیابی اتساع شکم.ثبت وقایع بالینی توسط پرستار/تیم درمان: زمان اولین گاز/مدفوع، تحمل رژیم‌ها، حجم استفراغ (برای معیار NG).استخراج از پرونده و فرم‌های

ثبت (CRF) و تحلیل در SPSS.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های استاندارد پیش، حین و پس از عمل را مطابق با پروتکل ERAS دریافت کردند. با این حال، پس از بهبودی کامل از بیهوشی و پایدار شدن علائم حیاتی، تغذیه خوراکی به‌صورت زیر آغاز شد:۱۲ ساعت نخست: هر ۱۵ دقیقه، ۱۵ میلی‌لیتر مایع صاف (شفاف)۱۲ ساعت بعدی: هر ۱۰ دقیقه، ۱۵ میلی‌لیتر۲۴ ساعت بعدی: هر ۵ دقیقه، ۱۵ میلی‌لیترتا ۴۸ ساعت پس از جراحی، بیشتر بیماران قادر به تحمل رژیم غذایی مایع کامل بودند. تغذیه با غذای جامد در ۷۲ ساعت پس از عمل جراحی آغاز شد. در مواردی که استفراغ بیش از ۱۰۰ میلی‌لیتر در ۲۴ ساعت نخست مشاهده می‌شد، لوله بینی‌ـمعده‌ای (NG tube) مجدداً کارگذاری شد و تغذیه خوراکی به‌طور موقت متوقف گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل پروتکل استاندارد ERAS را دریافت کردند که شامل شروع زودهنگام تغذیه خوراکی پس از به‌هوش‌آمدن از بیهوشی بود.با این حال، برخلاف گروه مداخله، برنامه زمانی استانداردی برای تغذیه وجود نداشت.حجم و زمان تغذیه خوراکی بر اساس قضاوت بالینی و با توجه به میزان تحمل هر بیمار به‌صورت فردی تعیین می‌شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میراتشی یزدی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن‌آباد، خیابان امام خمینی, تهرانو ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

387611365

تلفن

+98 21 6312 1267

فکس

+98 21 6670 5511

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امین کردی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، بین خیابان‌های قدس و ۱۶ آذر، دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

661914174

تلفن

+98 21 6111

فکس

+98 21 6640 5047

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میرآتشی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن‌آباد، خیابان امام خمینی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

387611365

تلفن

+98 21 6312 1267

فکس

+98 21 6670 5511

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میراتشی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن‌آباد، خیابان امام خمینی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

387611365

تلفن

+98 21 6312 1267

فکس

+98 21 6670 5511

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میراتشی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا. میدان حسن اباد. خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

387611365

تلفن

+98 21 6312 1267

فکس

+98 21 6670 5511

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک بدون شناسه، جزئیات جراحی، و متغیرهای پیامد پس از عمل (مانند مدت زمان ایلئوس و طول مدت بستری در بیمارستان) در دسترس خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این داده‌ها از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه و تا سه سال پس از آن قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات بدون شناسه برای پژوهشگران واجد شرایط که در مؤسسات علمی یا پژوهشی فعالیت دارند، بنا به درخواست منطقی و با هدف تأیید مستقل نتایج، انجام فراتحلیل یا تحلیل‌های علمی ثانویه در دسترس خواهد بود، مشروط بر آنکه اشتراک داده‌ها با مقررات اخلاقی و نهادی مطابقت داشته باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات به‌اشتراک‌گذاشته‌شده تنها برای اهداف پژوهشی که از نظر علمی معتبر، از نظر اخلاقی تأییدشده و با اهداف مطالعه اصلی هم‌راستا باشند، قابل استفاده هستند. پژوهشگران باید درخواست رسمی اشتراک داده‌ها را همراه با یک طرح کوتاه شامل توضیح تحلیل‌های مورد نظر ارائه دهند و پیش از دسترسی به داده‌ها، تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران را دریافت کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگران می‌توانند با ارسال درخواست از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول به نشانی [amiratashi@sina.tums.ac.ir] داده‌ها را مطالبه کنند. درخواست‌ها از نظر اعتبار علمی و انطباق با دستورالعمل‌های اخلاقی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران می‌توانند با ارسال درخواست از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول به نشانی داده‌ها را مطالبه کنند. درخواست‌ها از نظر اعتبار علمی و انطباق با دستورالعمل‌های اخلاقی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات