پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی عوارض تغذیه زودرس و دیررس در بیماران تحت عمل جراحی برداشتن کولون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تغذیه زودرس و دیررس در بهبودی بیماران تحت عمل کولکتومی
طراحی
50 نفر به صورت تصادفی از بین بیماران تحت کولکتومی و آناستوموز انتخاب شده و در دو گروه تقسیم می شوند.این مطالعه یک سو کور است .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران گروه شاهد به مدت 4-5 روز NPO می باشند و سپس رژیم مایعات شروع شده و به تدریج به رژیم نرمال تغییر خواهد یافت. در صورت عدم بروز علائم ایلئوس رژیم نرمال بعد از 48 ساعت شروع خواهد شد. در پایان روز چهارم نیز بیمار از بیمارستان ترخیص میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : بیمارانی که کولکتومی شده اند. معیار خروج : بیماران دیابتیک ,ایمونوساپرسیو و مصرف کننده کورتیکواستروئید, مشکل روان پزشکی , هیپوتیرویید , توتال کولکتومی , سابقه رادیوتراپی ,سابقه ی کولوستومی.
گروه‌های مداخله
تغذیه زودرس بعد از 24 ساعت در گروه مداخله شروع شده و در صورت عدم بروز ایلئوس رژیم نرمال بعد از 48 ساعت شروع میشود.بیماران در روز 4 ام مرخص خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ دفع مدفوع ایلئوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111211008375N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید امیرکاظم وجدان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي بيرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3222 2300
آدرس ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی عوارض تغذیه زودرس و دیررس در بیماران تحت عمل جراحی برداشتن کولون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی عوارض تغذیه زودرس و دیررس در بیماران تحت عمل جراحی برداشتن کولون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت عمل رزوکسیون و آناستوموز کولون قرار گرفتند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتیک بیماران ایمونوساپرسیو و مصرف کننده کورتیکواستروئید بیماران با مشکل روان پزشکی بیماران هایپو تیروئیدی بیمارانی که به غیر از آناستوموز کولون تحت آناسنوموز دیگری قرار گرفته اند بیمارانی که تحت توتال کولکتومی قرار گرفته اند بیماران با سابقه رادیوتراپی بیمارانی که کولوستومی حفاظتی شده اند
سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه که بصورت یک سویه کور از اطلاع شرکت کنندگان است و به علت وجود بایاس کور شده است. به علت اینکه در مرکزی که تحقیق انجام شده جراح دیگری مرتبط با این طرح وجود نداشته است امکان دوسویه کور سازی موجود نبوده است. این مطالعه بصورت تصادفی سازی (Balanced Block Randomization) و واحد آن فردی بوده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه که بصورت یک سویه کور است از اطلاع شرکت کنندگان به علت وجود بایاس کور شده است. به علت اینکه در مرکزی که تحقیق انجام شده جراح دیگری مرتبط با این طرح وجود نداشته است امکان دوسویه کور سازی موجود نبوده است.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تاریخ تایید
2017-02-12, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1396.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه زودرس و دیررس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

2

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین دفع مدفوع بیمار بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

3

شرح متغیر پیامد
ایلئوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
غذیه زودرس بعد از 24 ساعت در گروه مداخله شروع شده و در صورت عدم بروز ایلئوس رژیم نرمال بعد از 48 ساعت شروع میشود.بیماران در روز 4 ام مرخص خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران به مدت 4-5 روز NPO می باشند و سپس رژیم مایعات شروع شده و به تدریج به رژیم نرمال تغییر خواهد یافت. در صورت عدم بروز علائم ایلئوس رژیم نرمال بعد از 48 ساعت شروع خواهد شد. در پایان روز چهارم نیز بیمار از بیمارستان ترخیص میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید امیر کاظم وجدان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3222 2300
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری , دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3244 0388
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
Birjand University of Medical Sciences
موقعیت شغلی
دکترای جراحی عمومی/عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3222 2300
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر کاظم وجدان
موقعیت شغلی
دکترای جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3222 2300
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آذین سیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار معلم، خیابان سعدی، سعدی 3، پلاک 31

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9714811151

تلفن

+98 56 3243 3872

ایمیل

seifi.azin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه یک سو کور بود و اطلاعات شرکت کنندگان به صورت محرمانه باقی می ماند

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست