

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر جویدن آدامس بدون قند بر عملکرد روده ای پس از عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر جویدن آدامس بر شروع حرکات روده ای پس از عمل سزارین انجام شد. معیار ورود شامل سزارین بدون عارضه و غیر اورژانس، و معیار خروج عدم رضایت می باشد بر روی 92 زن تازه سزارین شده در زایشگاه بنت الهدی بجنورد انجام شد. گروه ها به صورت تصادفی در دو گروه مصرف کننده ی آدامس  $n=46$  و گروه کنترل  $n=46$  تقسیم گردیدند. مادران در گروه دریافت کننده ی آدامس پس از هوشیاری کامل از آدامس بدون قند به مدت سه بار در روز در ساعت های 8، 14، 20 به مدت 1 ساعت و آدامس بدون قند با نام تجاری دریافت می نمودند و گروه شاهد رژیم غذایی معمولی مراقبت های روتین بعد از عمل را دریافت نمودند. تمامی مادران احساس اولین حرکت پرتالیسم روده، احساس اولین دفع گاز و احساس اولین دفع مدفوع را در چک لیستی که به این منظور تهیه شده علامت گذاری نمودند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082610661N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۵, 04-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۵, 2013-01-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه رشیدی فکاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1511 1859 51 98+

#### آدرس ایمیل

rashidif901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی خراسان شمالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جویدن آدامس بدون قند بر عملکرد روده ای پس از عمل

سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آدامس بر حرکات روده پس از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار ورود: رضایت نسبت به ورود به مطالعه؛ انجام سزارین بدون

عارضه و غیر اورژانس؛ سن مادران باردار 18-35 سال؛ تعداد زایمان

1-4؛ سلامت نوزاد؛ طول مدت عمل طبیعی) (معیار خروج: میزان خون

ریزی (بیش از 80 ml)؛ عدم رضایت؛ همکاری واحد پژوهش عارضه

دار شدن مادر)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله: مادران در گروه دریافت کننده ی آدامس پس از هوشیاری کامل از آدامس بدون قند به مدت سه بار در روز در ساعت های 8، 14، 20 به مدت 1ساعت و آدامس بدون قند با نام تجاری دریافت می نمودند تمامی مادران احساس اولین حرکت پرتالیسم روده، احساس اولین دفع گاز و احساس اولین دفع مدفوع را در چک لیستی که به این منظور تهیه شده علامت گذاری نمودند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان برنجی

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید

15-03-2011, 24/12/1389

کد کمیته اخلاق

پ 89 225

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

طوبی فرازمند

آدرس خیابان

بجنورد، زایشگاه بنت الهدی

شهر

بجنورد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شروع حرکات روده ای پس از عمل سزارین

کد ICD-10

K92.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع حرکات روده ای پس از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8؛ 14؛ 20 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

آرش اکابری

آدرس خیابان

بجنورد

شهر

بجنورد، خیابان برنجی، ساختمان معاونت پژوهشی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه رشیدی فکاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه دکترا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
511859151 98+  
فکس  
ایمیل  
rashidif66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه رشیدی فکاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد-چهارراه دکترا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
5118591511 95+  
فکس  
ایمیل  
rashidif66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
Faculty of Midwifery& Nursing North Khorasan  
نام کامل فرد مسوول  
زهره عباسی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بجنورد-خیابان شهریار-دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
بجنورد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس

#### 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