پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 1ساعت 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 پریتالیسم 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: **2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رشیدی فکاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

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

2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-15, 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 35-18 سال؛ تعداد زایمان 4-1؛ سلامت نوزاد؛ طول مدت عمل طبیعي) (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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد، خیابان برنجی
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
225 89پ

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
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 پریتالیسم 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد رژیم غذایی معمولی مراقبت های روتین بعد از عمل را دریافت نمودند. تمامی مادران احساس اولین حرکت پریتالیسم 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

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

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

خالی

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
+98 511859151
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
ایمیل
abasi_zohre_55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+95 5118591511
فکس
ایمیل
rashidif66@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