

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه پیامدهای شروع تغذیه دهانی 2 و 8 ساعت پس از سزارین تحت بیحسی ناحیه ای در زنان باردار ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی، مقایسه پیامدهای دو روش تغذیه دهانی زودرس پس از 2 ساعت و در گروه تغذیه دیررس پس از 8 ساعت در بیماران تحت سزارین الکتیو می باشد. در این مطالعه 140 زن باردار بالای 37 هفته که طی یک سال در بیمارستان امام رضا تحت عمل سزارین الکتیو به روش بیحسی ناحیه ای قرار گرفتند به دو گروه بطور تصادفی تقسیم شدند. بیمارانی که نیاز به سزارین اورژانس، بیحسی عمومی و یا بیش از 1000 سی سی خون حین عمل از دست دادند از مطالعه حذف شدند. پیامدهای اصلی مورد بررسی شامل مدت زمان بستری در بیمارستان، زمان بازگشت عملکرد روده ای و شروع دفع گاز و مدفوع پس از جراحی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102411245N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۲, 02-12-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۲, 2012-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین جلیلیان

نام سازمان / نهاد

سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات زایمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6301 1427 81 98+

آدرس ایمیل

njalilian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۱, 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای شروع تغذیه دهانی 2 و 8 ساعت پس از سزارین تحت بیحسی ناحیه ای در زنان باردار ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای شروع تغذیه دهانی 2 و 8 ساعت پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار بالای 37 هفته؛ بیحسی ناحیه ای؛ سزارین الکتیو؛ دارای رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: سزارین اورژانسی؛ بیهوشی عمومی؛ از دست دادن بیش از 1000 میلی لیتر خون در حین عمل جراحی؛ استفاده از سولفات منیزیم؛ وجود اختلالات گوارشی؛ ایجاد عوارض حین عمل جراحی نظیر آسیب به روده و مثانه.

سن

از سن 17 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 ایران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا،
 مرکز تحقیقات زایمان
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
 1390/07/21, 2011-10-13
کد کمیته اخلاق
 28305/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سزارین
کد ICD-10
 082
توصیف کد ICD-10
 Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان بازگشت عملکرد روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 6 ساعت تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 زمان پس از عمل تا شروع صداهای روده ای با سمع صداهای روده ای
 به وسیله گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از ترخیص بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پس از ترخیص بیماران

3

شرح متغیر پیامد
 زمان شروع دفع گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
 زمان شروع دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 عوارض زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 طی 48 ساعت بعد از عمل بطور روزانه و همچنین روز پانزدهم بعد از
 عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 وجود سروما، هماٹوم، آبسه، بازشدن زخم

2

شرح متغیر پیامد
 تب پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 3 ساعت یکبار تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تب بیش از 38 درجه سانتی گراد با دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
 عفونت مجاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از طریق آزمایش ادرار

4

شرح متغیر پیامد
 بستری مجدد بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته اول بعد از مداخله، هفته دوم بعد از مداخله، هفته سوم بعد از
 مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس دیداری بستری مجدد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : تغذیه دهانی پس از 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : تغذیه دهانی پس از 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جليليان

آدرس خيابان

ايران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا،

دفتر آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خيابان

ايران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا میردامادی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

ايران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا،

دفتر آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6825 1836 83 98+

فکس

ایمیل

mrc.kums@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جليليان

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی ، جراح و متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

ايران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا،

دفتر آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6310 1427 83 98+

فکس

ایمیل

njalililan@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سارا دائی چین

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی - کارشناس مرکز تحقیقات زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

ايران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا،

دفتر آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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