پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه پیامدهاي شروع تغذیه دهاني 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 دربیماران 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 قرارگرفتند 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. پیامد های 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: **2012-12-02, ۱۳۹۱/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-02, ۱۳۹۱/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جلیلیان

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1427 6301

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

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقایسه ای پیامدهاي شروع تغذیه دهاني 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 اي ؛سزارین الکتیو ؛ دارای رضایت نامه کتبی.معیارهاي خروج:سزارین اورژانسي ؛بیهوشي عمومي؛ از دست دادن بیش از 1000 میلي لیتر خون در حین عمل جراحي ؛ استفاده از سولفات منیزیوم ؛ وجود اختلالات گوارشي ؛ایجاد عوارض حین عمل جراحي نظیر آسیب به روده و مثانه.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **41 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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
2011-10-13, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
28305/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82
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 بستري در بيمارستان
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، هماتوم، 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 مجاري ادراري
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 نسرین جلیلیان
آدرس خیابان
ایران، 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 خیابان
ایران، 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
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا میردامادی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1836 6825
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 نسرین جلیلیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی ، جراح و متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6310
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 خیابان
ایران، 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