

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیرافشره شوید بر شدت نفخ بعدازعمل سزارین در زنان سزارین شده در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از عوارض بعد از عمل جراحی اتساع شکمی یا احتباس هوا در روده ها است که به دلیل آهسته شدن حرکات دودی در اثر بیهوشی، دستکاریهای روده ها و بی تحرکی اتفاق می افتد. محل بخیه ها به علت احتباس شکم تحت فشار بوده و بازشدن آن پس از عمل سزارین شایعتر از هر عمل جراحی دیگر شکمی است. در این مطالعه اثر افشره شوید بر کاهش نفخ، درد و تهوع پس از سزارین بررسی شد. خانمهای بستری در بخش پس از سزارین بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار که دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده و معیارهای خروج را نداشتند وارد مطالعه شدند. افراد تصادفاً به دو گروه 64 نفره تقسیم شدند تا به میزان 40 قطره در C30 c آب لوله کشی شهری به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت بعد از قطع سرم و خوردن چای، افشره شوید یا پلاسبو دریافت کنند. افشره گیاهی و پلاسبو از نظر سایز و رنگ مشابه بوده و پژوهشگر و فرد مورد مطالعه از ماهیت آن بی اطلاع بودند. شدت نفخ، درد و تهوع با استفاده از مقیاس شبیه سازی بصری در 6 رنگ از 0 تا 5 به ترتیب (سبز: 0؛ عدم، 1 (آبی): بسیار کم، 2 (بنفش): کم، 3 (زرد): متوسط، 4 (نارنجی): نسبتاً شدید و 5 (قرمز): شدید در پایان هر 20 دقیقه و نهایتاً 120 دقیقه بعد از مداخله توسط مادر ثبت شد. پس از پایان مطالعه نمرات شدت نفخ، درد و تهوع در گروه درمان و پلاسبو با یکدیگر و نیز با شروع مداخله مقایسه شد.

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرافشره شوید بر شدت نفخ بعدازعمل سزارین در زنان

سزارین شده در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش نفخ بعداز سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری 38-42 هفته، زایمان تک قلو، نوزاد زنده، برش

عرضی سزارین، BMI: 28-30، سن 18-40 سال، معیارهای خروج:

حساسیت به ترکیبات گیاهی به ویژه شوید، اختلاف نوع و میزان

دریافت مسکن و مایعات وریدی با دیگر شرکت کنندگان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061212438N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/16, 07-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/16, 2013-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر (بلوار دانشگاه)، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/23, 2011-08-14

کد کمیته اخلاق

122/1915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت نفخ

کد ICD-10

R14

توصیف کد ICD-10

Flatulence and related conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت و نهایتاً 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شبیه سازی بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت و نهایتاً 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شبیه سازی بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت و نهایتاً 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شبیه سازی بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 قطره افشیره شوید در c 30 آب لوله کشی شهری

به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت بعد از قطع سرم و خوردن چای .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 قطره پلاسبو در c 30 آب لوله کشی شهری به

فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت بعد از قطع سرم و خوردن چای .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اکبر پڑهان

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر (بلوار دانشگاه)، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر
سبزوار
ردیف بوجه
کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

نسرین فاضل

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر (بلوار دانشگاه)، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

ایمیل

shohreh1368@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

مهناز محلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیقات بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی