

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر تغذیه زودرس (پس از 2 ساعت) در مقایسه با تغذیه دیررس (پس از 8 ساعت) بعد از سزارین بر عوارض گوارشی و رضایتمندی بیمار

چکیده پروتکل

چکیده

200 زن حامله که به علل مختلف تحت عمل سزارین الکتیو قرار می گیرند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به تمام افراد واجد شرایط نوع مطالعه و نحوه انجام آن و عوارض احتمالی آن شرح داده می شود و از آنها اجازه نامه کتبی گرفته می شود. نوع بیهوشی در دو گروه یکسان و از نوع بیهوشی اسپینال می باشد. به گروه تغذیه زودرس بعد از 2 ساعت مایعات و سپس در صورت تحمل به تدریج رژیم نیمه جامد و جامد شروع می شود و در گروه تغذیه دیررس 8 ساعت بعد از عمل مایعات و در صورت تحمل رژیم جامد شروع می شود و سپس در دو گروه بررسی کامل شیوع استفراغ بعد از عمل، شیوع استفراغ یک ساعت بعد از تغذیه، شیوع استفراغ دو ساعت بعد از تغذیه، زمان برقرار شدن صدای روده ای (به ساعت)، زمان دفع گاز (به ساعت)، زمان دفع مدفوع (به ساعت)، زمان شروع رژیم عادی (به ساعت)، مدت بستری در بیمارستان (به ساعت) پرداخته می شود. و میزان رضایتمندی بیماران از طریق نشان دادن خط کشی مندرج (VAS=visual analog scale) از صفر عدم رضایت و 100 رضایت توسط خود بیمار تعیین می شود. از جمله نکاتی که باید به آن توجه و در پرسشنامه قید شود عبارتند از: اطلاعات دموگرافیک نظیر سن، BMI، سن حاملگی، نحوه برش روی پوست (طولی یا عرضی)، مدت عمل، میزان چسبندگی، میزان دفع ادراری.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۰۱, 2009-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه زودرس (پس از 2 ساعت) در مقایسه با تغذیه

دیررس (پس از 8 ساعت) بعد از سزارین بر عوارض گوارشی و

رضایتمندی بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه زودرس (پس از 2 ساعت) در مقایسه با تغذیه

دیررس (پس از 8 ساعت) بعد از سزارین بر عوارض گوارشی و

رضایتمندی بیمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان حامله که به علل مختلف تحت عمل سزارین الکتیو و بین 18 تا 40 سال می باشند. معیارهای خروج: سابقه بیماری های کاستروائیتستینال نظیر انسداد روده، سابقه جراحی معده، سابقه جراحی روده، سابقه چسبندگی و دستکاری روده، عوارض مامایی مثل کبد چرب حاملگی، دکلمان جفت، کوریوآمینیوتیت، پره اکلامپسی و عوارض حین عمل مثل خونریزی شدید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712211760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۱۸, 09-09-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۱۸, 2009-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Other maternal diseases classifiable elsewhere but complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

1

شرح متغیر پیامد
زمان برقرار شدن صدای روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات بعد از شروع تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ، زمان دفع گاز، زمان دفع مدفوع، زمان شروع رژیم عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات بعد از شروع تغذیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

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

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مندرج (VAS) از صفر تا 100 (صفر عدم رضایت و 100 رضایت کامل)

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۲/۱۸, 2008-03-08

کد کمیته اخلاق

RV/11

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دفع ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تغذیه تا 24 ساعت هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

1

شرح

عوارض بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

O94

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تغذیه دیررس بعد از 8 ساعت (گروه کنترل)
طبقه بندی
غیره

2

شرح

تغذیه بعد از عمل سزارین

کد ICD-10

O99

شرح مداخله

تغذیه زودرس بعد از 2 ساعت (گروه مداخله)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- حوزه معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

بابل

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فن آوری

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**

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

71112274881 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بهداشت، باروری ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.fatemehzahra.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****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