پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر تغذيه زودرس (پس از 2 ساعت)در مقايسه با تغذيه ديررس(پس از 8 ساعت)بعد از سزارين بر عوارض گوارشي و رضايتمندي بيمار

چکیده پروتکل

چکیده

200 زن حامله كه به علل مختلف تحت عمل سزارين الكتيو قرار مي گيرند به طور تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. به تمام افراد واجد شرايط نوع مطالعه و نحوه انجام آن و عوارض احتمالي آن شرح داده مي شود و از آنها اجازه نامه كتبي گرفته مي شود . نوع بيهوشي در دو گروه يكسان و از نوع بيهوشي اسپاينال مي باشد. به گروه تغذيه زودرس بعد از 2 ساعت مايعات و سپس در صورت تحمل به تدريج رژيم نيمه جامد و جامد شروع مي شود و در گروه تغذيه ديررس 8 ساعت بعد از عمل مايعات و در صورت تحمل رژيم جامدشروع مي شودو سپس در دو گروه بررسي كامل شيوع استفراغ بعد از عمل، شيوع استفراغ يک ساعت بعد از تغذيه، شيوع استفراغ دو ساعت بعد از تغذيه، زمان برقرار شدن صداي روده اي (به ساعت)، زمان دفع گاز(به ساعت)، زمان دفع مدفوع(به ساعت)، زمان شروع رژيم عادي(به ساعت)، مدت بستري در بيمارستان(به ساعت) پرداخته مي شود.و ميزان رضايتمندي بيماران از طريق نشان دادن خط كشي مندرج(VAS=visual analog scale) از صفر عدم رضايت و 100 رضايت توسط خود بيمار تعيين مي شود. از جمله نكاتي كه بايد به آن توجه و در پرسشنامه قيد شود عبارتند از: اطلاعات دموگرافيک نظير سن، BMI، سن احاملگي، نحوه برش روي پوست(طولي يا عرضي)، مدت عمل، ميزان چسبندگي، ميزان دفع ادراري.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712211760N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-09, ۱۳۸۸/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تغذيه زودرس (پس از 2 ساعت)در مقايسه با تغذيه ديررس(پس از 8 ساعت)بعد از سزارين بر عوارض گوارشي و رضايتمندي بيمار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر تغذيه زودرس (پس از 2 ساعت)در مقايسه با تغذيه ديررس(پس از 8 ساعت)بعد از سزارين بر عوارض گوارشي و رضايتمندي بيمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاى ورود: زنان حامله كه به علل مختلف تحت عمل سزارين الكتيوو بين 18 تا 40 سال مى باشند. معيارهاى خروج: سابقه ييماري هاي گاستروانتستينال نظير انسداد روده، سابقه جراحي معده، سابقه جراحي روده، سابقه چسبندگي و دستكاري روده، عوارض مامايي مثل كبد چرب حاملگي، دكلمان جفت، كوريوامنيونيت، پره اكلامپسي و عوارض حين عمل مثل خونريزي شديد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2008-03-08, ۱۳۸۶/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
RV/11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بعد از عمل سزارین
کد ICD-10
O94
توصیف کد ICD-10
Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

2

شرح
تغذیه بعد از عمل سزارین
کد ICD-10
O99
توصیف کد ICD-10
Other maternal diseases classifiable elsewhere but complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

3

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)

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
تغذیه زودرس بعد از 2 ساعت (گروه مداخله)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیي نژاد بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بابل، بیمارستان شهید یحیي نژاد
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل- معاونت تحقیقات و فن آوري
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي بیژني
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشكي بابل- حوزه معاونت تحقیقات و فن آوري
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي بابل- معاونت تحقیقات و فن آوري
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 71112274881
فکس
+98 11 1227 4880
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
sesmael@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fatemehzahra.ir

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی