پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرداروی منتخب طب سنتی بر پایه زیره بر برگشت حرکات روده ای پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه randomized controlled trial می باشد که بر روی 90 زن که در فاصله اول دی1392 تا پایان اسفند 1392 در بیمارستان امام خمینی ساری تحت عمل سزارین قرار می گیرند انجام خواهد شد. گروه مداخله شامل 45 بیمارخواهند بود که 6 ساعت بعد از جراحی 20 سی سی از شربت مورد نظر را که حاوی 2 گرم زیره می باشد در دو مرحله به فاصله نیم ساعت می نوشند و گروه کنترل شامل 45 بیمارخواهند بود که 6 ساعت بعد از جراحی 20 سی سی از شربت پلاسبو را که حاوی زیره نمی باشد، در دو مرحله به فاصله نیم ساعت می نوشند.هر دو گروه پس از آن تحت مراقبت روتین پس از سزارین قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که تغذیه آنها پس از شنیدن صداهای روده ای و دفع گاز با مایعات روشن آغاز و در صورت تحمل رژیم مایعات، رژیم نرم و پس از دفع مدفوع رژیم عادی داده خواهد شد. سمع صدای روده در این گروه توسط یک فرد آموزش دیده تا برگشت صدای روده هر 30 دقیقه انجام خواهد شد .به بیماران و همراهان آموزش داده خواهد شد تا زمان شروع دفع گاز، شروع دفع مدفوع، زمان احساس حرکات روده و زمان پایین آمدن از تخت و زمان ترخیص از بیمارستان را در چک لیستی که در اختیارشان قرار خواهد گرفت ثبت کنند. یافته های قابل اندازه گیری: زمان سمع اولین صداهای روده ای، زمان اولین دفع گاز، زمان اولین حرکت مدفوع و زمان ترخیص از بیمارستان می باشد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS-17 و آزمونهای آماری توصیفی و استنباطی(کای اسکوار، T test، آنالیز واریانس یکطرفه و مقایسه جفتی) تجزیه و تحلیل خواهند شد. در این مطالعه P<0.05 به عنوان سطح معنی دار در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of Carum carvi

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082614486N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-28, ۱۳۹۲/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-28, ۱۳۹۲/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده صدیقه یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 4066

آدرس ایمیل

s-yousefi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران حمایت مالی می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرداروی منتخب طب سنتی بر پایه زیره بر برگشت حرکات روده ای پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرداروی منتخب طب سنتی بر پایه زیره بر برگشت حرکات روده ای پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه، ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل، دریافت آنتی بیوتیک وریدی حداکثر 4 دوز، داشتن سن حاملگی 42-38 هفته کامل، داشتن علائم حیاتی مطلوب، نداشتن عوارض غیر معمول

جراحی، نداشتن تب قبل از عمل، مبتلا نبودن به اختلالات طبی و مامایی و معتاد نبودن به سیگار و مواد مخدر میباشد. معیارهای خروج از مطالعه، انصراف بیمار از شرکت در مطالعه، افراد در معرض خطر ایلئوس و آسپیراسیون(سابقه رادیاسیون، آناستوموز، اولسرپپتیک،ازوفاژیت،انسداد روده)، افراد دریافت کننده آرامبخش زیاد، عوارض مامایی مثل کبد چرب حاملگی، پره اکلامپسی، دیابت، دکولمان جفت، کوریوآمنیونیت، عوارض بعد از عمل(آتونی رحم، آنتی بیوتیک تراپی بیش از چهار دوز)، عوارض حین عمل(چسبندگی شدید، تزریق خون، آسیب به روده و مثانه)، ترخیص با رضایت شخصی، طول عمل بیش از 90 دقیقه،استفاده از سولفات منیزیوم به خاطر احتمال تهوع، ابتلا به هایپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، بیماری عصبی عضلانی واضح و دستکاری بیش از حد روده می باشد.

سن
از سن **20 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: **90**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پرسشنامه توسط فردی که از گروهبندی افراد مورد مطالعه بی اطلاع است تکمیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
خ. لاله زار- کوچه پیرنیا- موسه مطالعات طب اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-27, ۱۳۹۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
115/م/ط/پ/26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسداد روده ای پس از جراحی
کد ICD-10
K91.3
توصیف کد ICD-10
Postoperative intestinal obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
صدای روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکساعت پس از مداخله به فاصله هر نیم ساعت تا زمان شنیدن اولین صدا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شنیدن صدای روده ای با استفاده از گوشی پزشکی از روی شکم

2

شرح متغیر پیامد
دفع گاز روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین دفع گاز روده ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیستی که خود مادر تکمیل میکند

3

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین دفع مدفوع پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیستی که خود مادر تکمیل میکند

4

شرح متغیر پیامد
زمان ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مادر یا بررسی پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مداخله بر روی 90 زن که در فاصله اول دی1392 تا پایان اسفند 1392 در بیمارستان امام خمینی ساری تحت عمل سزارین قرار می گیرند انجام خواهد شد. گروه مداخله شامل 45 بیمارخواهند بود که 6 ساعت بعد از جراحی 20 سی سی از شربت مورد نظر را که حاوی 2 گرم زیره می باشد در دو مرحله به فاصله نیم ساعت می نوشند و پس از آن تحت مراقبت روتین پس از سزارین قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که تغذیه آنها پس از شنیدن صداهای روده ای و دفع گاز با مایعات روشن آغاز و در صورت تحمل رژیم مایعات، رژیم نرم و پس از دفع مدفوع رژیم عادی داده خواهد شد. سمع صدای روده در این گروه توسط یک فرد آموزش دیده تا برگشت صدای روده هر 30 دقیقه انجام خواهد شد .به بیماران و همراهان آموزش داده خواهد شد تا زمان شروع دفع گاز، شروع دفع مدفوع، زمان احساس حرکات روده و زمان پایین آمدن از تخت و زمان ترخیص از بیمارستان را در چک لیستی که در اختیارشان قرار خواهد گرفت ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل 45 بیمارخواهند بود که 6 ساعت بعد از جراحی 20 سی سی از شربت پلاسبو را که حاوی زیره نمی باشد، در دو مرحله به فاصله نیم ساعت می نوشند. پس از آن تحت مراقبت روتین پس از سزارین قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که تغذیه آنها پس از شنیدن صداهای روده ای و دفع گاز با مایعات روشن آغاز و در صورت تحمل رژیم مایعات، رژیم نرم و پس از دفع مدفوع رژیم عادی داده خواهد شد. سمع صدای روده در این گروه توسط یک فرد آموزش دیده تا برگشت صدای روده هر 30 دقیقه انجام خواهد شد .به بیماران و همراهان آموزش داده خواهد شد تا زمان شروع دفع گاز، شروع دفع مدفوع، زمان احساس حرکات روده و زمان پایین آمدن از تخت و زمان ترخیص از بیمارستان را در چک لیستی که در اختیارشان قرار خواهد گرفت ثبت کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

زلیخا عطارد متخصص زنان و زایمان و مدیر گروه

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینایی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، ابتدای خیابان بهشت

شهر

تهران

ردیف بودجه

Farnaz sohrabvand

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ.بهشت، خ. وحدت اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

4818786481

تلفن

+98 15 1325 4066

فکس

ایمیل

dr_ssyosefi@yahoo.com; s-yousefi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز سهرابوند

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2741 6119
فکس
+98 21 7749 6643
ایمیل
fsohrabvand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ.بهشت، خ. وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 9723 5563
فکس
+98 21 6043 6522
ایمیل
dr_ssyosefi@yahoo.com; s-yousefi@sina.tums.ac.ir
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