پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات زیره و سوپرمینت (اسانس نعناع) و شربت شیرمنیزی بر عوارض گوارشی بعد از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از عملهای شایع، سزارین است که دارای عوارض گوارشی مانند نفخ ، تهوع ،آروغ زدن ،دفع گاز...می باشد. ما در این تحقیق از زیره و سوپرمینت استفاده کردیم.جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان باردار تحت سزارین منطبق با معیارها بوده است (عدم سابقه بیماری گوارشی ، عدم چسبندگی حین عمل ...).حجم نمونه در کل 83 مورد بوده و مداخلات ،فردای عمل همزمان با شروع چای و قبل از مصرف غذا ، در سه نوبت 20 دقیقه به طور تصادفی (گروه 1،2،3) طبق دستور (قطرات زیره و سوپرمینت40 تا در 30 cc آب و شربت 30cc)داده میشد در پایان هر 20 و 120 دقیقه بعد از اولین مداخله پرسشنامه پرمیشد .در واقع گروه سوم (شیرمنیزی) که روتین بیمارستان بوده است به نوعی گروه کنترل محسوب میشد. داروی مورد نظر توسط فردکمکی در ظروف مندرج لوله ای پوشیده ریخته شده و محقق آنرا برای مریض بصورت دوسوکور استفاده می کرد. تمام افراد شرکت کننده در تحقیق از نظر مدت زمان عمل سزارین و BMI نرمال(26-19) با هم همگن می¬باشند. بعد از مصرف اولین دز دارویی، در پایان ِ20، پرسشنامه پر میشد و کلیه ی متغیرهای مورد نظر (تهوع، استفراغ و...) بصورت مرحله ای از بیمار اثرات پرسیده میشد و در پرسشنامه علامتگذاری میشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062918280N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۲۴ ,15-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۴, 2014-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم توفیقی نیاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3303 3857

آدرس ایمیل

maryamtofighi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۱, 2012-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات زیره و سوپرمینت (اسانس نعناع) و شربت شیرمنیزی بر عوارض گوارشی بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروها بر عوارض گوارشی بعد سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: برش عرضی بدون عارضه؛نوزاد تک قلو ؛سن حاملگی ترم(42- 38)؛ بدون دریافت ترانسفوزیون خون؛سزارین تکراری دوم ؛BMI نرمال(26-19) ؛دارای بیهوشی عمومی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی با چسبندگی؛تب؛ناراحتیهای گوارشی(کولیت؛کرن؛IBS)؛گاستریت با مصرف دارو؛آنستزی اسپاینال

سن

از سن **22 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **83**
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 آزاد اسلامی واحد ساری
آدرس خیابان
ساری ،جاده دریا ، فیروزکنده
شهر
ساری
کد پستی
4816119318
تاریخ تایید
2012-05-07, ۱۳۹۱/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حاملگی ،زایمان و بعد از زایمان
کد ICD-10
O85,O92
توصیف کد ICD-10
Complications predominantly related to the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20 دقیقه دوم،20دقیقه سوم،120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

2

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20دقیقه دوم،20دقیقه سوم،120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20دقیقه دوم،20دقیقه سوم و 120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

2

شرح متغیر پیامد
سوزش سردل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20دقیقه دوم،20دقیقه سوم و 120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

3

شرح متغیر پیامد
آروغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20دقیقه دوم،20دقیقه سوم و 120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

4

شرح متغیر پیامد
دفع گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20دقیقه دوم،20دقیقه سوم و 120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20دقیقه اول،20دقیقه دوم،20دقیقه سوم و 120 دقیقه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بصورت دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله:زیره:40 قطره در 30 سی سی آب لوله کشی شهری به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :سوپرمینت (قطره نعناع):40 قطره در 30 سی سی آب لوله کشی شهری به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت شیرمنیزی 30سی سی به فاصله 20 دقیقه در 3 نوبت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
طاهره اسدی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
حامد صمدی
آدرس خیابان
جاده دریا، فیروزکنده
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
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 آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
مریم توفیقی نیاکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده دریا ,فیروزکنده
شهر
ساری
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3303 3857
فکس
ایمیل
maryamtofighi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
مریم توفیقی نیاکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده دریا,فیروزکنده
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3303 3857
فکس
ایمیل
maryamtofighi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
مریم توفیقی نیاکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده دریا,فیروزکنده

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

maryamtofighi@iausari.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