پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف موضعی روغن بابونه، فرآورده طب سنتی ایران، در مقایسه با پلاسبو بر بازگشت عملکرد روده ای بعد از سزارین: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر روغن بابونه در کاهش ایلئوس پس از سزارین می باشد.جامعه هدف بیماران کاندید عمل سزارین می باشند که در بیمارستان زنان میرزا کوچک خان و مبینی سبزوار بستری میشوند. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و رضایتنامه کتبی، 150 نمونه در صورت داشتن شرایط لازم وارد مطالعه میشوند. پس از جراحی، نمونه ها به صورت تصادفی در سه گروه مداخله(روغن بابونه)و پلاسبو (روغن کنجد)و کنترل (روتین بخش) قرار میگیرند. برای هر بیمار ابتدا یک پرسشنامه که بر اساس مشخصات دموگرافیک و اهداف طرح تنظیم شده است، کامل میشود. در گروه مداخله بلافاصله بعد از هوشیاری 15 قطره روغن بابونه روی شکم از اپیگاستر تا دور ناف مالیده میشود.این کار در ساعت اول هر نیم ساعت و از ساعت دوم تا چهارم هر یک ساعت و سپس هر 8 ساعت تکرار میگردد. بیماران گروه پلاسبو با همین روش روغن کنجد و بیماران گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.هر سه گروه تحت مراقبت روتین بخش قرار میگیرند. ابزار جمع آوری داده ها شامل مصاحبه، پرسشنامه و معاینه واحد های پژوهش می باشد. از بیماران خواسته می شود ساعات شروع حرکات روده، دفع گاز و دفع مدفوع و احساس گرسنگی را به پژوهش گر اطلاع دهند. پژوهشگر به طور منظم هر سه ساعت صداهای روده ای را با استتسکوپ سمع کرده و ساعات شروع حرکات روده، دفع گاز، دفع مدفوع، احساس گرسنگی و طول مدت بستری را در برگه جمع آوری اطلاعات ثبت میکند. اطلاعات جمع آوری شده با آزمون های آماری تجزیه و تحلیل می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014082818951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته قراط

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5558 0386

آدرس ایمیل

f-ghorat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف موضعی روغن بابونه، فرآورده طب سنتی ایران، در مقایسه با پلاسبو بر بازگشت عملکرد روده ای بعد از سزارین: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن بابونه روی بهبود حرکات روده پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادران باردار کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانسی؛ داشتن حداقل سنی 18 سال و حداکثر 35 سال؛ سن

حاملگی 42-38 هفته ؛ ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل؛ داشتن علائم حیاتی مطلوب؛ دارای رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج :قرار گرفتن تحت بیهوشی اپیدورال؛ نوع برش عمودی روی پوست شکم یا رحم جهت جراحی؛ سابقه جراحی قبلی روی شکم به جز سزارین؛ سابقه بیماری های التهابی روده و بیماری های مزمن گوارشی؛ عوارض حین عمل(چسبندگی شدید و دستکاری بیش از حد روده، خونریزی شدید و تزریق خون، آسیب به روده و مثانه)؛ عوارض بعد از عمل(آتونی رحم ، عفونت محل اسکار جراحی)؛ نیاز به تزریق خون حین و بعد از جراحی؛ جراحی طولانی بیش از 90 دقیقه؛ وجود ضایعه پوستی در محل مورد مطالعه؛اختلالات طبی و مامایی(بیماری های تیروئید، اختلالات شدید گوارشی، دیابت، پارگی کیسه آب، اکلامپسی)؛ دریافت داروی ضد درد مخدر بیش از یک دوز(mg/kg1)؛ اعتیاد به سیگار و مواد مخدر؛ انصراف بیمار از شرکت در مطالعه

سن

از سن **16 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب. دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-28, ۱۳۹۳/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

134808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایلئوس

کد ICD-10

K56.0

توصیف کد ICD-10

Paralytic ileus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین دفع گاز بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز صداهای روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استتسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

زمان دفع اولین مدفوع بعد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان شروع رژیم خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بلافاصله بعد از هوشیاری 15 قطره روغن بابونه روی شکم از ناحیه اپیگاستر تا دور ناف مالیده می شود.این کار در ساعت اول هر نیم ساعت و از ساعت دوم تا چهارم هر یک ساعت و سپس هر 8 ساعت تا زمان ترخیص تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه پلاسبو بلافاصله بعد از هوشیاری 15 قطره روغن کنجد روی شکم از ناحیه اپیگاستر تا دور ناف مالیده می شود.این کار در ساعت اول هر نیم ساعت و از ساعت دوم تا چهارم هر یک ساعت و سپس هر 8 ساعت تا زمان ترخیص تکرار می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل تحت مراقبت روتین بخش قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان ویلا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مبینی
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رحیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 51 4464 1144
فکس
ایمیل
f-ghorat@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم خادم ازقندی
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 51 4464 1144
فکس
ایمیل
dr.ebrahim khadem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 51 4464 1144
فکس
ایمیل
f-ghorat@razi.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