

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر نفخ پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی جویدن آدامس بر نفخ پس از سزارین می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور که از اردیبهشت 94 تا تیر 95 در بیمارستان مبینی شهرستان سبزوار انجام خواهد گرفت 80 بیمار تحت سزارین (الکتیو، اورژانسی) انتخاب و به صورت تصادفی ساده به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم می شوند. معیارهای ورود شامل نداشتن سابقه جراحی شکمی، نداشتن سابقه زایمان، برش عرضی پوست و رحم و بیهوشی عمومی و معیار خروج شامل طول عمل بیش از 90 دقیقه می باشد. 1 تا 4 ساعت پس از عمل، بیماران گروه مداخله؛ تشویق به جویدن آدامس هر 6 ساعت به مدت 15 دقیقه می شوند. گروه کنترل تحت مراقبت های استاندارد بخش قرار می گیرند. روش گردآوری داده ها پرسشنامه و مشاهده می باشد. سمع صدای روده در هر دو گروه، هر یک ساعت تا بازگشت صدای روده توسط پژوهشگری صورت می گیرد که از اهداف مطالعه بی اطلاع است. کورسازی هم برای گروه مداخله و هم برای کمک پژوهشگر سمع کننده صدای روده انجام شد. همچنین زمان شروع دفع گاز، دفع مدفوع و احساس حرکات روده نیز تلفنی ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041221710N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول کمالی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8805 250 930 98+

آدرس ایمیل

kamalimaneshb1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار محمد محمدزاده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05، ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20، ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر نفخ پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر نفخ پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ زایمان اولشان باشد؛ نداشتن سابقه جراحی شکمی؛ نداشتن سابقه پره اکلامپسی؛ دیابت و بیماری قلبی؛ داشتن توانایی جویدن آدامس؛ برش پوستی فانتیل و برش عرضی رحمی؛ استفاده از بیهوشی عمومی معیارهای خروج: افراد در معرض ریسک اسپیراسیون و بروز ایلنوس (مانند سابقه راداسیون، آناستوموز و افرادی که آرام بخش زیاد مصرف کرده اند)؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ عوارض بعد از عمل مانند آتونی رحم؛ درمان با آنتی بیوتیک وریدی بیش از 4 دوز، پس از عمل؛ عوارض حین عمل مثل چسبندگی شدید یا تزریق خون؛ آسیب به روده و مثانه؛ ترخیص با رضایت شخصی؛ طول عمل بیش از 90 دقیقه؛ استفاده از سولفات منیزیم (به علت احتمال تهوع)؛ سابقه بدخیمی؛ بیماری التهابی و انسدادی روده؛ صدمات و دستکاری های بیش از حد روده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین احساس اولین حرکت روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا احساس اولین حرکت روده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

زمان اولین دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا زمان اولین دفع گاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

4

شرح متغیر پیامد

زمان اولین دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا زمان اولین دفع مدفوع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی انجام عمل جراحی تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آدامس، یک عدد، هر 6 ساعت، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، جاده سبزوار شاهرود

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/24, 2015-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ پس از سزارین

کد ICD-10

K91.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین سمع صدای روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا سمع اولین صدای روده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

مراکز بیمار گیری

9572 4441 51 98+

فکس

ایمیل

kamalimaneshb1@medsab.ac.ir;

b.kamalimanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بتول کمالی منش، کارشناس مامایی

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بتول کمالی منش

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

9572 4441 51 98+

فکس

ایمیل

kamalimaneshb1@medsab.ac.ir;

b.kamalimanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، جاده سبزوار شاهرود، دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار، ساختمان شماره 2، دانشکده پزشکی، کمیته تحقیقات

دانشجویی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بتول کمالی منش

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بتول کمالی منش

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی