پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر شروع زودرس مایعات و جویدن آدامس در برگشت حرکات روده اي پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه شروع زودرس مايعات و جويدن آدامس در برگشت حركات روده اي پس از عمل سزارين انتخابي در بيمارستان هاجر شهركرد بود. در يك كار آزمايي باليني تصادفي، 180 بيمار كانديد سزارين پس از جراحي، به صورت تصادفي و بطور مساوي در يكي از سه گروه جويدن آدامس، تغذيه زودرس وكنترل قرار گرفتند. بيماران در گروه آدامس، به محض هوشياري، چهاربار در روز و هر بار به مدت 15 دقيقه آدامس جويدند و تا زمان دفع گاز يا مدفوع اينكار را ادامه دادند. درگروه تغذيه زودرس تغذيه با مايعات شفاف، صرف نظر از برگشت صداى روده در 4 ساعت پس از عمل آغاز گرديد و پس از سمع صداهاى روده رژيم نرم شروع شد. در گروه كنترل بعد از سمع صداى روده، مايعات شروع شد و بتدريج به رژيم معمولى تبديل گرديد. چهار فاكتور اولين زمان دفع گاز، اولين زمان دفع مدفوع، اولين زمان سمع صداي روده و اولين زمان احساس حركات روده در سه گروه با هم مقايسه گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902222265N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک صفدری ده چشمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5648

آدرس ایمیل

safdari@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-08, ۱۳۸۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-08, ۱۳۸۸/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شروع زودرس مایعات و جویدن آدامس در برگشت حرکات روده اي پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شروع زودرس مایعات و جویدن آدامس در برگشت حرکات روده اي پس از عمل سزارین انتخابي در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1386

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی های ترم، بدون عارضه وتک قلو که بصورت الکتیو و تحت بیهوشی عمومی و توسط یک متخصص زنان سزارین شده بودند، برش عرضي رحمي، ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل، دريافت آنتي بيوتيك پروفيلاكسي حداكثر 4 دوز (وريدي) معيار هاي خروج: سابقه جراحي شكمي يا سزارين، پره اكلامپسي، ديابت، بيماري قلبي، افرادي كه در معرض ريسك آسپيراسيون و بروز ايلئوس هستند (مثل سابقه رادياسيون، آناستوموز و افرادي كه آرامبخش زياد دريافت كرده اند)، عوارض بعد از عمل مثل آتوني رحم، عوارض حين عمل مثل چسبندگي شديد و تزريق خون، طول عمل بيش از 90 دقيقه، ترخيص با رضايت شخصي، عدم تحمل رژيم مايعات و بروز تهوع و استفراغ، دريافت سولفات منيزيم (بعلت احتمال تهوع)، سابقه بدخيمي، بيماري هاي انسدادي و التهابي روده و صدمات و دستكاري

هاي بيش از حد روده،کسانی که قادر به آدامس جویدن نیستند

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: **180**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شهركرد

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشكي شهركرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

1-12-86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایلئوس

کد ICD-10

,k00, k93

توصیف کد ICD-10

Diseases of the digestive system, Paralytic ileus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یکساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سمع صدای روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یکساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع توسط همکار

4

شرح متغیر پیامد

احساس حرکات روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مراقبت روتین بعد ازسزارین-در گروه کنترل بعد از سمع صدای روده ،مایعات شروع شد و بتدریج به رژیم معمولی تبدیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه جویدن آدامس - بیماران در این گروه پس از هوشیاری یک تکه آدامس بدون قند را 4 دفعه در روز جویده و این کار را تا دفع گاز یا مدفوع ادامه دادند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه شروع زودرس مایعات - در این گروه 4 ساعت بعد از عمل سزارین صرف نظر از برگشت صدای روده ،تغذیه با آب میوه یا چای شروع شدو پس از سمع صدا های روده رژیم نرم شروع می شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
آدرس خیابان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
آدرس خیابان
شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی-مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شهرکرد-رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
ایمیل
faranaksafdari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
ایمیل
faranaksafdari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی /مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -شهرکرد-رحمتیه -دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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