

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه شروع زودرس مایعات و جویدن آدامس در برگشت حرکات روده ای پس از عمل سزارین انتخابی در بیمارستان هاجر شهرکرد بود. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، 180 بیمار کاندید سزارین پس از جراحی، به صورت تصادفی و بطور مساوی در یکی از سه گروه جویدن آدامس، تغذیه زودرس و کنترل قرار گرفتند. بیماران در گروه آدامس، به محض هوشیاری، چهاربار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه آدامس جویدند و تا زمان دفع گاز یا مدفوع اینکار را ادامه دادند. در گروه تغذیه زودرس تغذیه با مایعات شفاف، صرف نظر از برگشت صدای روده در 4 ساعت پس از عمل آغاز گردید و پس از سمع صداهای روده رژیم نرم شروع شد. در گروه کنترل بعد از سمع صدای روده، مایعات شروع شد و بتدریج به رژیم معمولی تبدیل گردید. چهار فاکتور اولین زمان دفع گاز، اولین زمان دفع مدفوع، اولین زمان سمع صدای روده و اولین زمان احساس حرکات روده در سه گروه با هم مقایسه گردید.

آدرس ایمیل
safdari@skums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2008-04-08, ۱۳۸۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری 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 ای پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شروع زودرس مایعات و جویدن آدامس در برگشت حرکات روده ای پس از عمل سزارین انتخابی 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 و تک قلو که بصورت الکتیو و تحت بیهوشی عمومی و توسط یک متخصص زنان سزارین شده بودند، برش عرضی رحمی، ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل، دریافت آنتی بیوتیک پروفیلاکسی حداکثر 4 دوز (وریدی) معیار های خروج: سابقه جراحی شکمی یا سزارین، پره اکلامپسی، دیابت، بیماری قلبی، افرادی که در معرض ریسک اسپیراسیون و بروز ایلئوس هستند (مثل سابقه رادیاسیون، آناستوموز و افرادی که آرامبخش زیاد دریافت کرده اند)، عوارض بعد از عمل مثل آتونی رحم، عوارض حین عمل مثل چسبندگی شدید و تزریق خون، طول عمل بیش از 90 دقیقه، تریخس با رضایت شخصی، عدم تحمل رژیم مایعات و بروز تهوع و استفراغ، دریافت سولفات منیزیم (بعلت احتمال تهوع)، سابقه بدخیمی، بیماری های انسدادی و التهابی روده و صدمات و دستکاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13890222265N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک صدفی ده چشمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

هاي بيش از حد روده، كسانى كه قادر به آدامس جويدن نيستند
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسيت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌هاي كور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست
حجم نمونه كل
حجم نمونه پيش بينى شده: 180
تصادفى سازى (نظر محقق)
اختصاص تصادفى به گروه‌هاي مداخله و كنترل
توصيف نحوه تصادفى سازى
كور سازى (به نظر محقق)
يك سويه كور
توصيف نحوه كور سازى
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌هاي مطالعه
موارد ديگر
ساير مشخصات طراحي مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللى
خالى

تايديه كميته‌هاي اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
آدرس خيابان
شهرکرد-رحميه-دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
كد پستى
تاريخ تايد
2008-02-20, 1386/12/01
كد كميته اخلاق
1-12-86

بيمارى‌هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ايلئوس
كد ICD-10
k00, k93
توصيف كد ICD-10
Diseases of the digestive system, Paralytic ileus

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
دفع گاز

مقاطع زمانى اندازه‌گيرى
هر يكساعت
نحوه اندازه‌گيرى متغير
پرسش از بيمار

2

شرح متغير پيامد
دفع مدفوع
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى
هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گيرى متغير
پرسش از بيمار

3

شرح متغير پيامد
سمع صدای روده
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى
هر يكساعت
نحوه اندازه‌گيرى متغير
سمع توسط همكار

4

شرح متغير پيامد
احساس حرکات روده
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى
هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گيرى متغير
پرسش از بيمار

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
تهوع
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى
هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گيرى متغير
پرسش از بيمار

2

شرح متغير پيامد
استفراغ
مقاطع زمانى اندازه‌گيرى
هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گيرى متغير
پرسش از بيمار

گروه‌هاي مداخله

1

شرح مداخله
گروه مراقبت روتين بعد از سزارين-در گروه كنترل بعد از سمع صدای روده، مايعات شروع شد و بتدریج به رژيم معمولی تبدیل گردید.
طبقه بندى
درمانى - غيره

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

5648 1333 38 98+

فکس

ایمیل

faranaksafdari@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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 شد و پس از سمع صدا های روده رژیم نرم شروع می شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

فرانک صفدری ده چشمه

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

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

5648 1333 38 98+

فکس

ایمیل

faranaksafdari@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 به روز 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

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

تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه