

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر نوشیدن قهوه بر ایلئوس پس از زایمان سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه و هدف: ایلئوس پس از جراحی یکی از مشکلات شایع به دنبال جراحی های شکمی است. ایلئوس پس از جراحی منجر به افزایش طول مدت بستری بیماران شده و هزینه های اقتصادی فراوانی بر سیستم بهداشتی تحمیل می کند. با توجه به تاثیر مثبت قهوه بر روی شاخص حرکتی روده که در مطالعه ای بر روی افراد جوان سالم مشاهده شده است، بر آن شدیم تا مطالعه ای را با هدف تعیین تاثیر نوشیدن قهوه بر روی ایلئوس پس از جراحی سزارین را طراحی و اجرا کنیم. مواد و روش: در این مطالعه تجربی 100 نفر از بیمارانی که جهت سزارین انتخابی مراجعه داشتند به صورت تصادفی قبل از عمل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شدند. به بیماران گروه مداخله 100 سی سی قهوه 8 و 12 و 20 ساعت پس از عمل و در گروه کنترل در همان زمان ها 100 سی سی آب گرم داده خواهد شد. و میانگین زمانی اولین صدای روده، اولین دفع گاز، اولین دفع مدفوع و زمان ترخیص پس از عمل در دو گروه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112728340N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۰, 10-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه یاس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 3275 44 98+

آدرس ایمیل

yas.a@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 2017-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۳, 2017-05-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نوشیدن قهوه بر ایلئوس پس از زایمان سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ایلئوس پس از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان تحت جراحی سزارین انتخابی؛ تمایل به شرکت در طرح؛ نداشتن سابقه جراحی شکم و سزارین قبلی؛ عدم وجود سابقه بیماری های گوارشی نظیر اسهال و یبوست مزمن؛ سندروم روده تحریک پذیر و بیماری رفلکس مری به معده؛ عدم مصرف ملین و مسهل از روز قبل عمل جراحی؛ عدم وجود سابقه مصرف مزمن این داروها و زنان تحت جراحی بی حسی نخاعی معیارهای خروج: انصراف و عدم تمایل بیمار به ادامه طرح؛ ایجاد عوارض غیر گوارشی جراحی نظیر: مشکلات تنفسی و عفونی؛ ایجاد مشکلات شدید گوارشی که نیاز به مداخلات دارویی و درمانی داشته باشد و جراحی بیش از 90 دقیقه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه، خیابان جهاد

**شهر**

ارومیه

**کد پستی**

**تاریخ تائید**

1392/07/01, 2013-09-23

**کد کمیته اخلاق**

IRUMSU.REC.1392.89

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ایلتوس

**کد ICD-10**

K93

**توصیف کد ICD-10**

complications of pregnancy, childbirth and the puerperium

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اولین صدای روده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 ساعت پس از سزارین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از گوشی پزشکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اولین دفع گاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 ساعت پس از سزارین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اولین دفع مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 ساعت پس از سزارین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

به بیماران گروه مداخله 100 سی سی قهوه 8 و 12 و 20 ساعت پس از عمل داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

به بیماران گروه کنترل 100 سی سی آب 8 و 12 و 20 ساعت پس از عمل داده خواهد شد

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسؤول**

سهیلا ربیعی پور

**آدرس خیابان**

خیابان مولوی

**شهر**

ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسؤول**

ایرج محبی

**آدرس خیابان**

ارومیه، خیابان جهاد

**شهر**

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

ایمیل

soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه یاس

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4951 3275 44 98+

فکس

ایمیل

Atefehhyas@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

ایمیل

Soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

دکتری