

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دریافت کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل جراحی سزارین بر شیردهی مادران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی اثر بخشی کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل جراحی سزارین بر شیردهی مادران در 36 ساعت اول بعد از جراحی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی و مرحله 2-3 کارآزمایی روش کار: 90 زن باردار که برای عمل جراحی سزارین انتخابی به روش بی حسی موضعی (اسپینال) برنامه ریزی شده اند با سن 20 تا 35 سال، سن بارداری بیشتر مساوی 38 هفته و نمایه توده بدنی 25 تا 37 پس از امضا نمودن فرم رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه (مداخله 45 نفر و کنترل 45 نفر) تقسیم می شوند. شرایط خروج از مطالعه: تاریخچه ای از اختلالات گوارشی، دیابت شیرین، جراحی گوارشی (معه و روده)، اختلالات کبدی، کلیوی و قلبی-عروقی؛ تاریخچه ای از عوارض مربوط به این بارداری (پراکلمپسی، حاملگی پرخطر، دیابت حین بارداری)؛ استفاده از بیهوشی عمومی؛ خونریزی بیش از 1000 میلی لیتر در حین عمل جراحی؛ آسیب به مثانه و روده حین عمل جراحی؛ استفاده از دکستروز حین عمل جراحی؛ عدم پیروی از دستورالعمل های مصرف مکمل؛ طولانی شدن عمل جراحی بیش از 45 دقیقه؛ ایجاد هرگونه مشکل برای نوزاد که مادر قادر به شیردادن آن نباشد؛ عدم تمایل فرد به ادامه همکاری بیماران درگروه مداخله از ساعت 8 تا 24 روز قبل از عمل جراحی، 800 میلی لیتر از کربوهیدرات خوراکی (12.5 درصد کربوهیدرات، 50 کیلوکالری در هر 100 میلی لیتر، 290 میلی اسمول در هر کیلوگرم) و گروه کنترل، 800 میلی لیتر از آب طعم دار (صفر کیلوکالری در هر 100 میلی لیتر) را دریافت می کنند. به همه ی افراد اجازه داده می شود به صورت آزادانه تا قبل از نیمه شب بخورند و بیاشامند. بعد از نیمه شب اجازه ندارند هیچ چیز بخورند به جز 400 میلی لیتر از نوشیدنی (کربوهیدرات خوراکی برای گروه مداخله و آب طعم دار در گروه کنترل) 2 ساعت قبل از شروع بیهوشی. اولین زمان شیردهی، تعداد دفعات شیردهی و میانگین طول مدت شیردهی در 36 ساعت اول بعد از جراحی به وسیله پرسشنامه در گروه ها بررسی و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072629082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۰, 2016-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خالویی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

rkhaloeeifard@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-31, ۱۳۹۵/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل جراحی سزارین

بر شیردهی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کربوهیدرات خوراکی بر شیردهی مادران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی سزارین
کد ICD-10
O82.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اولین زمان شیردهی بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله ، بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2
شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله، در 36 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3
شرح متغیر پیامد
میانگین طول مدت شیردهی (دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله، در 36 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله : افراد 800 میلی لیتر از محلول کربوهیدرات خوراکی را (12.5 درصد کربوهیدرات ، 50 کیلوکالری در هر 100 میلی لیتر، 290 میلی اسمول در هر کیلوگرم) در روز قبل از عمل جراحی بین ساعت 8 تا 24 دریافت می کنند . تا قبل از نیمه شب محدودیتی برای خوردن و آشامیدن وجود ندارد . بعد از نیمه شب افراد اجازه ی خوردن هیچ چیز را ندارند به استثنای 400 میلی لیتر از همان محلول را در 2 ساعت قبل از شروع بیهوشی .
طبقه بندی
دارو نما

شرایط عمدۀ ورود به مطالعه : زنان باردار که برای عمل جراحی سزارین انتخابی به روش بی حسی موضعی (اسپینال) برنامه ریزی شده اند؛ سن 20 تا 35 سال؛ سن بارداری بیشتر مساوی 38 هفته؛ نمایه توده بدنی 25 تا 37 . شرایط عمدۀ خروج از مطالعه : تاریخچه ای از اختلالات گوارشی، دیابت شیرین، جراحی گوارشی (معده و روده) ، اختلالات کبدی ، کلیوی و قلبی-عروقی ؛ تاریخچه ای از عوارض مربوط به این بارداری (پراکلمپسی ، حاملگی پرخطر ، دیابت حین بارداری) ؛ استفاده از بیهوشی عمومی؛ خونریزی بیش از 1000 میلی لیتر در حین عمل جراحی ؛ آسیب به مثانه و روده حین عمل جراحی؛ استفاده از دکستروز حین عمل جراحی؛ عدم پیروی از دستورالعمل های مصرف مکمل ؛ طولانی شدن عمل جراحی بیش از 45 دقیقه؛ ایجاد هرگونه مشکل برای نوزاد که مادر قادر به شیردادن آن نباشد؛ عدم تمایل فرد به ادامه همکاری

سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ی ششم ، اتاق 605

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/08, 2016-05-28

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد تغذیه و رژیم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران ، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست ، پلاک 44
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5975 8895 21 98+
فکس
 5975 8895 21 98+
ایمیل
 shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه کنترل : افراد 800 میلی لیتر از محلول آب طعم دار را (0 کیلو کالری در هر 100 میلی لیتر) در روز قبل از عمل جراحی بین ساعت 8 تا 24 دریافت می کنند . تا قبل از نیمه شب محدودیتی برای خوردن و آشامیدن وجود ندارد . بعد از نیمه شب افراد اجازه ی خوردن هیچ چیز را ندارند به استثنای 400 میلی لیتر از همان محلول را در 2 ساعت قبل از شروع بیهوشی .

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شبیه خوانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 زهره طبسی (متخصص زنان و زایمان ، دانشیار)
آدرس خیابان
 کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
 کاشان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سعید حسینی
موقعیت شغلی
 متخصص تغذیه و رژیم شناسی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران ، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست ، پلاک 44
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5975 8895 21 98+
فکس
 5975 8895 21 98+
ایمیل
 saeedhmdphd@hotmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر، خیابان شهید برادران مظفر شمالی، پردیس بین الملل، طبقه سوم، پلاک 124
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل 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 علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد علوم تغذیه و رژیم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران ، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5975 8895 21 98+
فکس

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

ایمیل
rkhalooeifard@razi.tums.ac.irshkhalooei1367@gmail.
com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه