پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر جویدن آدامس بر عملکرد روده ی بیماران پس از عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر جویدن آدامس به عنوان نوعی تغذیه کاذب در ایجاد حرکات روده و بهبود زودهنگام ایلئوس بعد از عمل سزارین انجام خواهد شد.در این مطالعه 144 خانمی که در بیمارستان علی ابن ابیطالب تحت عمل سزارین قرار می گیرند و واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انجام می شود. مبتلایان به پروکلاسی، دیابت، بیماری قلبی، افراد در معرض ریسک آسپیراسیون و بروز ایلئوس، عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه، بروز عوارض بعد از عمل مانند آتونی رحم؛ درمان با آنتی بیوتیک وریدی بیش از چهار دوز، بروز عوارض حین عمل مانند آسیب به روده و مثانه؛ چسبندگی؛ طول عمل بیش از نود دقیقه؛ استفاده از سولفات منیزیم؛ سابقه بیماری های انسدادی و التهابی روده از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران بعد از عمل به صورت تصادفی به دو گروه مداخله(دریافت کننده آدامس) و گروه کنترل(عدم دریاف آدامس) تقسیم می شوند. در گروه دریافت کننده آدامس، به محض انتقال بیمار به بخش از وی خواسته می شود 1 عدد آدامس بدون شکر را 4 بار در روز(صبح، ظهر، شب و قبل از خواب) به مدت 30 دقیقه تا زمان دفع اولیه گاز، بجوند. در گروه کنترل رژیم غذایی با مایعات سبک پس از سمع صدای روده شروع می شود. متغیرهای اصلی مطالعه شامل زمان اولین دفع مدفوع، اولین دفع گاز پس از عمل و زمان سمع اولین صدای ورده بعد از عمل هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112931168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3729 7180

آدرس ایمیل

hosseini.samira61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جویدن آدامس بر عملکرد روده ی بیماران پس از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جویدن آدامس در پیشگیری از ایلئوس پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنانی که تحت عمل سزارین قرارگرفته اند؛

شرایط خروج از مطالعه: مبتلایان به پروکلاسی، دیابت، بیماری قلبی؛ افراد در معرض ریسک آسپیراسیون و بروز ایلئوس؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض بعد از عمل مانند آتونی رحم؛ درمان با آنتی بیوتیک وریدی بیش از چهار دوز؛ بروز عوارض حین عمل مانند آسیب به روده و مثانه؛ چسبندگی؛ طول عمل بیش از نود دقیقه؛ استفاده از سولفات منیزیم؛ سابقه بیماری های انسدادی و التهابی روده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
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
تصادفی سازی مطالعه با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکترحسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس انشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
1573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایلئوس بعد از سزارین
کد ICD-10
K56.0
توصیف کد ICD-10
Paralysis of: bowel colon intestine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان اولین دفع مدفوع پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوساعات پس از سزارین و مداخله (جویدن آدامس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
زمان سمع اولین صدای روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوساعات پس از سزارین و مداخله (جویدن آدامس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
زمان اولین دفع گاز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوساعات پس از سزارین و مداخله (جویدن آدامس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: جویدن 1 عدد آدامس بدون شکر، 4 بار در روز(صبح، ظهر، شب، قبل از خواب) به مدت 30 دقیقه به محض انتقال بیمار به بخش
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تجویز آدامس، شروع رژیم غذایی پس از سمع اولین صدای روده
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
جاده خاش، بعد از میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی،بلوار خلیج فارس-مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

0098543416708

تلفن

+98 543416708

فکس

hosseini.samira@gmail.com

ایمیل

hosseini.samira61@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسینی

موقعیت شغلی

دانشنجوی تخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده خاش، بعد از میدان دکتر حسابی، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 915 654 5727

فکس

ایمیل

hosseini.samira61@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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