پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تغذیه زودرس دهانی بر میزان درد پس از سزارین در بیماران سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تغذیه زودرس دهانی بر درد پس از سزارین در بیماران بستری بیمارستان امام خمینی دیواندره1395

طراحی

این مطالعه 126 بیمار تحت سزارین انتخابی و دارای شرایط ورود به مطالعه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود ومیزان درد بر اساس ابزار آنالوگ بصری درد (VAS) اندازه گیری و به عنوان زمان بدو ورود به بخش،18،12،6و24ساعت پس از جراحی ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه را کلیه بیماران سزارینی بستری در بخش زنان بیمارستان امام خمینی دیواندره تشکیل خواهد داد. پس از اخذ موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت معرفی نامه از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه و ارائه معرفی نامه و کسب اجازه از مسولین بیمارستان و بخش جراحی زنان بیمارستان امام خمینی دیواندره پژوهشگر در نوبت های کاری صبح به بلوک زایمان بیمارستان مراجعه و پرونده خانم های حامله کاندید سزارین الکتیو را مورد بررسی قرارداده و بیماران واجد شرایط را انتخاب میکند. سپس در مورد اهداف طرح برای بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه توضیح داده خواهد شد و رضایت آگاهانه از آنان اخذ گشته و جمع آوری داده ها شروع خواهد شد.روش نمونه گیری در دسترس خواهد بود و پس از انتخاب نمونه ها به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های دربسته، در یکی از دو گروه کنترل یا شروع تغذیه زودرس با رژیم مایعات خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل:خانم های حامله تک قلوسن حاملگی 38تا42 هفته، سزارین انتخابی(سابقه حداقل یکبار سزارین قبلی)می باشد. معیارهای خروج:نیاز به ترانسفوزیون خون به هر علتی، تب بعد از عمل، تشخیص آنومالی پس از تولدمی باشد.

گروه‌های مداخله

در بیماران گروه مداخله (شروع تغذیه زودرس با رژیم مایعات) 6 ساعت پس از جراحی به بیمار پوزیشن نشسته داده خواهد شد. تغذیه دهانی به صورت (ابتدا 30 میلی لیتر برابر با نصف استکان چای به همراه 4 حبه قند حل شده به مادر داده خواهد شد. سپس در صورت تحمل و نداشتن تهوع و استفراغ پس از یک ساعت این حجم دو برابر شده و میتواند 60 میلی لیتر از مایعات مذکور میل کند). پس از این زمان بر اساس رژیم مایعات دریافتی بیماران طبق برنامه رژیم غذایی بیمارستان مثل سوپ، آبمیوه و ماست را در صورت تحمل و عدم وجود تهوع و استفراغ دریافت خواهند کرد به طوری که حداقل مایعات دریافتی بیمار طی 24 ساعت برای هر فرد 1500 میلی لیتر باشد. پس از شروع تغذیه در بیماران جریان مایعات وریدی بیماران قطع خواهد شد.قبل از شروع تغذیه میزان درد مادران سنجیده و ثبت خواهد شد. میزان درد در بدو ورود به بخش،24،18،12،6 پس از جراحی توسط مددجو با استفاده از خط کش درد مشخص و توسط محقق در پرسشنامه ثبت خواهد شد.از بیماران گروه کنترل طبق مراقبت روتین مراقبت به عمل خواهد آمد. به این معنی که به مدت 12 ساعت در پوزیشن به پشت خوابیده و کاملا ناشتا به سر خواهند برد. میزان درد در بدو ورود به بخش،24،18،12،6 پس از جراحی توسط مددجو با استفاده از خط کش درد مشخص و توسط محقق در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170110031865N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رشیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 773 1082

آدرس ایمیل

zrashidei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تغذیه زودرس دهانی بر میزان درد پس از سزارین در بیماران سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تغذیه زودرس دهانی بر میزان درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های حامله تک قلو سن حاملگی38تا42 هفته سزارین انتخابی(سابقه حداقل یکبار سزارین قبلی) انجام جراحی با برش عرضی روی شکم و بی حسی نخاعی علایم حیاتی در حیطه نرمال عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر عدم سابقه هر گونه عمل جراحی شکمی به جز سزارین نوزاد زنده تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف بیمار به هر دلیلی ابتلا به اختلالات طبی و مامایی(دیابت،کم خونی، افزایش فشار خون، بیماری های قلبی ،عروقی،کلیوی، ریوی، گوارشی، تیروئیدی، اختلالات ایمنی، عفونی، روانی، اختلالات متابولیک، الکترولیتی و سندرم روده تحریک پذیر)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هنگام ورود به بخش، واحدهای پژوهشی با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت های دربسته در یکی از گروه های کنترل یا مداخله (رژیم مایعات زودرس) قرار خواهند گرفت .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
واحدهای پژوهشی با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت های دربسته در یکی از گروه های کنترل یا مداخله (رژیم مایعات زودرس) قرار خواهند گرفت .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446-66177
تاریخ تایید
2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
N94
توصیف کد ICD-10
Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به بخش،6،12،18و24ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله (شروع تغذیه زودرس با رژیم مایعات) 6 ساعت پس از جراحی به بیمار پوزیشن نشسته داده خواهد شد. تغذیه دهانی به صورت (ابتدا 30 میلی لیتر برابر با نصف استکان چای به همراه 4 حبه قند حل شده به مادر داده خواهد شد. سپس در صورت تحمل و نداشتن تهوع و استفراغ پس از یکساعت این حجم دو

برابر شده و میتواند 60 میلی لیتر از مایعات مذکور میل کند). پس از این زمان بر اساس رژیم مایعات دریافتی بیماران طبق برنامه رژیم غذایی بیمارستان مثل سوپ، آبمیوه و ماست را در صورت تحمل و عدم وجود تهوع و استفراغ دریافت خواهند کرد به طوری که حداقل مایعات دریافتی بیمار طی 24 ساعت برای هر فرد 1500 میلی لیتر باشد. (در صورتی که تهوع و استفراغ بیمار در حدی باشد که تمایل به خوردن نداشته باشد و دریافت مایعات طی 4ساعت کمتر از 200میلی لیتر باشد انفوزیون مایعات وریدی ادامه و فرد از مطالعه خارج می شود). پس از شروع تغذیه در بیماران جریان مایعات وریدی بیماران قطع خواهد شد. قبل از شروع تغذیه میزان درد مادران سنجیده و ثبت خواهد شد.مقادیر درد هنگام ورود به بخش و ساعات 24،18،12،6بررسی و توسط محقق ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران گروه کنترل طبق مراقبت روتین مراقبت به عمل خواهد آمد. به این معنی که به مدت 12 ساعت درحال پوزیشن به پشت خوابیده و کاملا ناشتا به سر خواهند برد. میزان درد در بدو ورود به بخش،24،18،12،6 پس از جراحی توسط مددجو با استفاده از خط کش درد مشخص و توسط محقق در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

دیواندره

استان

کردستان

کد پستی

6641967397

ایمیل

zrashidei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرزین رضاعی

آدرس خیابان

، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6641967397

تلفن

+98 87 3872 0241

ایمیل

zrashidei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی.بیمارستان امام خمینی

شهر

دیواندره

استان

کردستان

کد پستی

6641967397

تلفن

+98 87 3872 0241

فکس

+98 87 3872 0241

ایمیل

zrashidei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رشیدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
دیواندره
استان
کردستان
کد پستی
6641967397
تلفن
+98 87 3872 2930
فکس
ایمیل
zrashidei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهویی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ دانشیار و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87317464
فکس
ایمیل
zrashidei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهویی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ دانشیار و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177 -13446
تلفن
+98 87
فکس
ایمیل
zrashidei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج در مطالعات مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی،شماره تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخگویی ظرف حداکثر یک ماه از ادریافت اولین پست الکترونیکی
سایر توضیحات