

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر قطره نعنا بر بهبود عملکرد روده ای پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر قطره نعناع در بهبود عملکرد روده ای پس از عمل سزارین طراحی: جمعیت افراد مورد مطالعه شامل 102 نفر از خانم های سزارین شده انتخابی که تحت بی حسی اسپینال بودند و حاملگی ترم 38-40 هفته هستند، میباشند. بیماران به صورت دو سویه کور و تصادفی ساده با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود. به 2 گروه تقسیم میشوند که این دو گروه از نظر نوع بیهوشی و زمان عمل (30-40 دقیقه) با یکدیگر همگن بودند. این مطالعه در فاز 1 قرار دارد. نحوه انجام: خانمهای سزارین شده انتخابی تحت بی حسی اسپینال با حاملگی ترم 38-40 هفته تک قلو وارد مطالعه شدند. یک گروه بیماران با 20 قطره نعنا در 30 سی سی آب و یک گروه با 20 قطره پلاسبو در 30 سی سی آب تحت درمان قرار میگیرند که از 4 ساعت پس از عمل شروع شده و تکرار با فاصله یک ساعت در سه دوز داده میشود. سپس بیماران از نظر اختلال عملکرد روده ای مورد معاینات بالینی قرار میگیرند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره نعنا بر بهبود عملکرد روده ای پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نعنا بر مشکلات روده بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود خانمهای سزارین شده انتخابی تحت بی حسی اسپینال با حاملگی ترم 38-40 هفته تک قلو معیار خروج از مطالعه: سابقه قبلی جراحی شکمی به غیر از سزارین؛ داشتن بیماری گوارشی؛ ابتلا به سنگ کیسه صفرا؛ بیماری زمینه ای مثل دیابت و فشار خون؛ استفاده از داروهای گوارشی اعم از گیاهی یا شیمیایی؛ اسهال؛ استفراغ یا نفخ در 48 ساعت گذشته؛ مصرف موادمخدر؛ حساسیت به قطره نعناع

سن
از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروههای کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030632909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده حورا موسوی واحد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1265 3224 51 98+

آدرس ایمیل

vahedalainh@mums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران حاضر در مطالعه و پژوهشگر از محتوی دارو آگاهی ندارند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

1395/10/01, 2016-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد روده ای

کد ICD-10

K91.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural disorders of digestive system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت

3

شرح متغیر پیامد

شروع رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 و 24 ساعت بعد سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 20 قطره نعنا در 30 سی سی آب و 3 نوبت هر 1 ساعت

داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 20 قطره دارو نما در 30 سی سی آب و فاصله 20 دقیقه

در 3 نوبت هر 1 ساعت داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر هورا واجد

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهیار میرحیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم
پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده حورا موسوی واحد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

vahedalainh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده حورا موسوی واحد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

vahedalainh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده حورا موسوی واحد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

Vahedalainh@mums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی