

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر میزوپروستول و جویدن آدامس بر حرکات روده ای پس از سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر میزوپروستول و جویدن آدامس بر حرکات روده ای پس از سزارین

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد زن بالای 18 سال با بارداری تک قلو مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک که کاندید جراحی سزارین انتخابی بودند در این مطالعه در سه گروه مطالعه بررسی شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سن بین 18-45 سال، بارداری تک قلوئی، کاندید سزارین انتخابی (غیر اورژانس) شرایط خروج از مطالعه: تبدیل نوع آنستزی به جنرال، وجود پرتونیت واضح یا سپسیس، تاریخچه جراحی قبلی روده ای، بیماری تیروئید، بیماری قلبی - عروقی، خونی و کبدی، بیماری های التهابی روده، سابقه بیوست مزمن، سابقه حساسیت به میزوپروستول، اختلال الکترولیتی سابقه حساسیت به استامینوفن

#### گروه های مداخله

گروه اول 600 میلی گرم میزوپروستول رکتال حین سزارین بلافاصله بعد از خروج جفت تجویز شد. گروه دوم 2 ساعت بعد از جراحی آدامس گرفته و تا 24 ساعت آینده هر روز 3 نوبت به مدت 1 ساعت به جویدن آدامس پرداختند. گروه سوم شیاف پلاسبو دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر میزوپروستول و جویدن آدامس بر حرکات روده ای پس از سزارین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N74

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22، ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و جویدن آدامس بر حرکات روده ای پس از

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و جویدن آدامس بر حرکات روده ای پس از

سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بین 18-45 سال بارداری تک قلوئی کاندید سزارین انتخابی (غیر اورژانس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تبدیل نوع آنستزی به جنرال وجود پرتونیت واضح یا سپسیس تاریخچه جراحی قبلی روده ای بیماری تیروئید بیماری قلبی - عروقی، خونی و کبدی بیماری های التهابی روده، سابقه بیوست مزمن سابقه حساسیت به میزوپروستول اختلال الکترولیتی سابقه حساسیت به استامینوفن

توصیف کد ICD-10  
Delivery by elective caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع حرکات روده ای  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ساعت بعد از عمل به مدت 4 ساعت به فواصل زمانی هر 1 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سمع

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اولین زمان دفع مدفوع بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 600 میلی گرم میزوپروستول رکتال حین سزارین بلافاصله بعد از خروج جفت تجویز شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم 2 ساعت بعد از جراحی آدامس گرفته و تا 24 ساعت آینده هر روز 3 نوبت به مدت 1 ساعت به جویدن آدامس پرداختند.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم شیاف پلاسیو دریافت کردند.  
طبقه بندی  
دارو نما

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 324

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی بیمار صورت می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2016-08-22, 1395/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.207

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سزارین الکتیو

کد ICD-10

O82.0

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najdi@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najdi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پگاه اسلامی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

peslami\_92@yahoo.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نازیلا نجدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات