پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر جویدن آدامس و روش معمول بر بهبود حرکات روده ای در بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای دربیماران دچار سوختگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور می باشد. پس از تشخیص ایلئوس روده در بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر(عج) اراک انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سوختگی درجه 2، درجه3 و یا توأم با درصد سوختگی بیشتر از 40درصد TBSA از زمان ابتلاء به سوختگی تا زمان ورود به پژوهش بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد. بنابر نظر پزشک معالج نیاز به بستری شدن داشته باشند تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. فاقد صدمات صورت،آسیب استنشاقی ومسائل روانی باشند. شرایط عدم ورود: سابقه دیابت، هیپوتیروئیدي،هیپوپاراتیروئیدي،اختلال الکترولیت، بیماریهاي عضلاني و عصبي واضح واعتیاد به مواد مخدر. مصرف داروهای موثر بر حرکات روده(داروهای آنتی کولینرژیک و...) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم تحمل آدامس
گروه‌های مداخله
پس از تشخیص ایلئوس روده در بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر(عج) اراک توسط متخصص جراحی عمومی، نمونه هایی که دارای معیارهای ورود به پژوهش باشندانتخاب می شوند و به صورت تصادفي دريكي ازدو گروه آزمایش (جویدن آدامس) و کنترل قرارمی گیرند. درگروه آدامس از بدو ورود به بخش تازمان شروع تغذیه دهاني،جویدن آدامس چهاربارددرروزهربارابه مدت 15 دقیقه انجام می گیرد.آدامسهاي داده شده بدون قندبامارك فایو (شرکت(WRIGLEY خواهند بود و گروه کنترل از بدو ورود به بخش تازمان شروع تغذیه دهاني ناشتا خواهند بود .
متغیرهای پیامد اصلی
زمان برگشت صداهای روده ای ،بروز اولین دفع گاز ، اولین دفع مدفوع ،زمان شروع رژیم غذایی زمان خارج شدن از تخت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180715040478N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/05/05 ,27-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/05/05 ,27-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/05/05 ,2021-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملک حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
Azam.malekhoseini@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/04/31 ,2018-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1398/04/31 ,2019-07-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر جویدن آدامس و روش معمول بر بهبود حرکات روده ای در بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای در بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سوختگی درجه 2، درجه3 و یا توأم بیماران دارای درصد سوختگی بیشتر از 40درصد TBSA تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. فاقد صدمات صورت،آسیب استنشاقی ومسائل روانی باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت، هیپوتیروئیدي،هیپوپاراتیروئیدي،اختلال الکترولیت، بیماریهاي عضلاني و عصبي واضح اعتیاد به مواد مخدر.سابقه مصرف داروهای موثر بر حرکات روده(داروهای آنتی کولینرژیک و...) عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30.3
توصیف کد ICD-10
T30.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حرکات روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوش دادن به صداهای روده ای - سوال درباره دفع گاز یا مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
صداهای روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوش دادن به صداهای روده ای - سوال درباره دفع گاز یا مدفوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جویدن آدامس
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم روتین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک.

ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
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
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت ؛ میدان بسیج ؛مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت ؛ میدان بسیج ؛مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت ؛ میدان بسیج ؛مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) ؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست