

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180715040478N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام اعظم ملک حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

Azam.malekhoseini@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای در بیماران 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، درجه 3 و یا توأم با درصد سوختگی بیشتر از 40 درصد 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 تا میل به شرکت در پژوهش داشته باشند. فاقد صدمات صورت، آسیب استنشاقی و مسائل روانی باشند. شرایط عدم ورود: سابقه دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، اختلال الکترولیت، بیماریهای عضلانی و عصبی واضح و اعتیاد به مواد مخدر. مصرف داروهای موثر بر حرکات روده (داروهای آنتی کولینرژیک و...) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم تحمل آدامس

#### گروه های 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 باشند انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمایش (جویدن آدامس) و کنترل قرار می گیرند. در گروه آدامس از بدو ورود به بخش تا زمان شروع تغذیه دهانی، جویدن آدامس چهاربار در روز هر بار به مدت 15 دقیقه انجام می گیرد. آدامسهای داده شده بدون قند با مارک فایو (شرکت WRIGLEY) خواهند بود و گروه کنترل از بدو ورود به بخش تا زمان شروع تغذیه دهانی 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

## 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، درجه 3 و یا توأم بیماران دارای درصد سوختگی بیشتر از 40 درصد TBSA تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. فاقد صدمات صورت، آسیب استنشاقی و مسائل روانی باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، اختلال الکترولیت، بیماریهای عضلانی و عصبی 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

مصادق 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

1397/02/09, 2018-04-29

#### 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 دو ساعت 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 دو ساعت 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  
3505 3417 86 98+  
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 علوم پزشکی اراک.  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
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  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
malekhoseni.aram@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
3505 3417 86 98+  
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

