

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

: بررسی تأثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای در بیماران دچار سوختگی

The effect of chewing gum on intestinal movements in patients with burns

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121230011940N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 07-05-2019
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 07-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 2019-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملک حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7892 1226 86 98+

آدرس ایمیل

m.saeedi@arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 2020-07-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تأثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای در بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای در بیماران دچار سوختگی

طراحی

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 (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در یکی از دو گروه آزمایش (جویدن آدامس)، و کنترل قرار می گیرند تا زمانیکه در هر گروه 30 نمونه داشته باشیم. 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 و گروه کنترل نیز رژیم روتین بخش را دریافت می نمایند. هردو ساعت وضعیت صدای روده هر دو گروه با استفاده از گوشی پزشکی توسط پزشک همکار طرح و زمان دفع گاز و مدفوع نیز توسط پرستار آموزش دیده در چک لیست ارزیابی ثبت می شود. لازم به ذکر است پزشک معاینه کننده بیمار و پرستار جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به گروه مداخله و شاهد بی اطلاع خواهند بود. در نهایت بازگشت حرکات روده بین دو گروه با هم مقایسه می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور می باشد که در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر(عج) اراک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران دارای سوختگی درجه 2، درجه 3 و یا توأم و درصد سوختگی بیشتر از 40 درصد TBSA فاقد صدمات صورت، آسیب استنشاقی و مسائل روانی باشند، شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه دیابت، هیپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، اختلال الکترولیت، بیماریهای عضلانی و عصبی واضح و اعتیاد به مواد مخدر، سابقه مصرف داروهای موثر بر حرکات روده (داروهای آنتی کولینرژیک و...) دارند بیمارانی که به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. قادر به تحمل آدامس نباشند.

گروه های مداخله

1- جویدن آدامس NPO-2 تا شروع تغذیه دهانی)

متغیرهای پیامد اصلی

زمان برگشت صداهای روده ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جویدن آدامس بر 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:

واحدهای مورد پژوهش دارای سوختگی درجه 2، درجه 3 و یا توأم و درصد سوختگی بیشتر از 40 درصد TBSA باشند. 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 استثنای 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 و اعتیاد به مواد مخدر. سابقه مصرف داروهای موثر بر حرکات روده (داروهای آنتی کولینرژیک و...). به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. در صورتی که بیمار در طول مدت مداخله از داروهای موثر بر حرکات دودی روده استفاده کند. بیمارانی که قادر به تحمل آدامس نباشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌هایی که دارای معیارهای ورود به پژوهش باشند انتخاب می‌شوند و به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در یکی از دو گروه آزمایش (جویدن آدامس)، و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

است پزشک معاینه کننده بیمار و پرستار جمع‌آوری کننده اطلاعات نسبت به گروه مداخله و شاهد بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-04-29, 1397/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20, T21, T2

توصیف کد ICD-10

Burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان برگشت صداهای روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع صداهای روده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه جویدن آدامس

طبقه بندی

درمانی - غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: Npo تا شروع تغذیه دهانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آیت اله غفاری تقاطع ولی عصر(عج)
شهر
;hv
استان
مرکزی
کد پستی
3817834467
تلفن
462267892 98+
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
سی متری آیت الله غفاری نبش خ ولی عصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 86 98+
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری تقاطع ولی عصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 46 98+
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
آیت الله غفاری تقاطع ولی عصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 61 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سی متری آیت الله غفاری نبش خ ولی عصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 46 98+