# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر بهبود حرکات روده ای دربیماران 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 باشندانتخاب می شوند و به صورت تصادفي(با استفاده از جدول اعداد تصادفی )دریکي ازدو گروه آزمایش (جویدن آدامس)،وکنترل قرارمی گیرند تا زمانیکه در هر گروه 30 نمونه داشته باشیم. درگروه آدامس از بدو ورود به بخش تازمان شروع تغذیه دهاني،جویدن آدامس چهاربارددرروزهرباربه مدت 15 دقیقه انجام می گیرد و گروه کنترل نیز رژیم روتین بخش رادریافت می نمایند. هردوساعت وضعیت صداي روده هردوگروه بااستفاده ازگوشي پزشکي توسط پزشك همکار طرح وزمان دفع گازومدفوع نیزتوسط پرستارآموزش دیده درچک لیست ارزیابي ثبت می شود. لازم به ذکر است پزشک معاینه کننده بیمار و پرستار جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به گروه مداخله وشاهد بي اطلاع خواهند بود.درنهایت بازگشت حرکات روده بین دوگروه باهم 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، درجه3 و یا توأم و درصد سوختگی بیشتر از 40درصد TBSA فاقد صدمات صورت،آسیب استنشاقی ومسائل روانی باشند، شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه دیابت، هیپوتیروئیدي،هیپوپاراتیروئیدي،اختلال الکترولیت، بیماریهاي عضلاني و عصبي واضح واعتیاد 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.

**گروه‌های مداخله**

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

**متغیرهای پیامد اصلی**

زمان برگشت صداهای روده ای

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

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

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121230011940N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

اعظم ملک حسینی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 1226 7892

**آدرس ایمیل**

m.saeedi@arak.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

**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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیرجویدن 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، درجه3 و یا توأم و درصد سوختگی بیشتر از 40درصد 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 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 واعتیاد 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**
مصداق 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**
نمونه هایی که دارای معیارهای ورود به پژوهش باشندانتخاب می شوند و به صورت تصادفي(با استفاده از جدول اعداد تصادفی )دریکي ازدو گروه آزمایش (جویدن آدامس)،وکنترل قرارمی گیرند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
است پزشک معاینه کننده بیمار و پرستار جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به گروه مداخله وشاهد بي اطلاع خواهند بود.
**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، دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**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**
T20,T21,T2
**توصیف کد ICD-10**
Burns

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
زمان برگشت صداهای روده ای
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دوساعت یکبار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سمع صداهای روده ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دفع گاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دوساعت یکبار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دفع مدفوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دوساعت یک بار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه

## گروه‌های مداخله

### 1

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

**2**

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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**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**
+98 86 3226 7892
**ایمیل**
malekhoseni.aram@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 61 3226 7892
**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**
هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
آیت اله غفاری تقاطع ولی عصر(عج)
**شهر**
;hvh
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3817834467
**تلفن**
+98 462267892
**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**
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**
+98 46 3226 7892
**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**
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**
+98 46 3226 7892
**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