

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر جویدن آدامس در برگشت حرکات روده ای در بیماران پس از عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر جویدن آدامس در برگشت حرکات روده ای پس از عمل سزارین انتخابی در بیمارستان روحانی بابل است. در يك کار آزمایي باليني تصادفي، 100 بیمار کاندید سزارین پس از جراحی، به صورت تصادفي و بطور مساوی در يکي از دو گروه جویدن آدامس و کنترل قرار گرفتند. بیماران در گروه آدامس، به محض هوشیاری، سه بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه آدامس جویدند و تا زمان دفع گاز یا مدفوع اینکار را ادامه دادند. در گروه کنترل مراقبت روتین بعد از عمل را دریافت نمودند. چهار فاکتور اولین زمان دفع گاز، اولین زمان دفع مدفوع، اولین زمان سمع صدای روده و اولین زمان احساس حرکات روده در سه گروه با هم مقایسه گردید.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008093902N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 06-03-2011  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جویدن آدامس در برگشت حرکات روده ای در بیماران پس از عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جویدن آدامس در برگشت حرکات روده ای در بیماران پس از عمل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت، حاملگی های ترم، بدون عارضه و تک قلو که بصورت الکتیو و تحت بیهوشی اسپینال و توسط یک متخصص زنان سزارین شده بودند، برش عرضی رحمی، ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل، دریافت آنتی بیوتیک پروفیلاکسی حداکثر 4 دوز (وریدی) معیار های خروج: سابقه جراحی شکمی، پره اکلامپسی، دیابت، بیماری قلبی، افرادی که آرامبخش زیاد دریافت کرده اند، عوارض بعد از عمل مثل آتونی رحم، عوارض حین عمل مثل چسبندگی شدید و تریق خون، طول عمل بیش از 60 دقیقه، دریافت سولفات منیزیم (بعلمت احتمال تهوع)، سابقه بدخیمی، بیماری های انسدادی و التهابی روده و صدمات و دستکاری های بیش از حد روده، کسانی که قادر به آدامس جویدن نیستند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۵, 2011-03-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریده محسن زاده لداری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8582 1229 11 98+

#### آدرس ایمیل

f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### کد پستی

4713838149

#### تاریخ تایید

1389/01/25, 2010-04-14

#### کد کمیته اخلاق

30/111

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شنیدن صدای روده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دفع گاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

احساس حرکت روده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 5

#### شرح متغیر پیامد

احساس گرسنگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه تجربی: بیمار بعد از هوشیاری کامل سه بار در روز به مدت

15 دقیقه تا دفع مدفوع جویدن آدامس را ادامه می‌دهد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: مراقبت روتین بعد از عمل برای بیمار اجرا می‌گردد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

### 1

#### شرح

ایلئوس

#### کد ICD-10

K56.0

#### توصیف کد ICD-10

Paralytic ileus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفع گاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

دانشگاه علوم پزشکی بابل (بیمارستان روحانی)  
نام کامل فرد مسوول  
فریده محسن زاده  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امراه مصطفی زاده  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهناز برات

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4713838149

تلفن

9595 1219 11 98+

فکس

ایمیل

shanzar\_barat200@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فریده محسن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی

شهر

بابل

کد پستی

4713838149

تلفن

9597 1219 11 98+

فکس

3696 1219 11 98+

ایمیل

mohsenzadh2008@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فریده محسن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4713838149

تلفن

9597 1219 11 98+

فکس

3696 1219 11 98+

ایمیل

mohsenzadh2008@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

