پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسی تاثير جويدن آدامس در برگشت حرکات روده اي پس از عمل سزارين انتخابي در بيمارستان روحانی بابل است. در يك كار آزمايي باليني تصادفي، 100 بيمار كانديد سزارين پس از جراحي، به صورت تصادفي و بطور مساوی در يكي ازدوگروه جويدن آدامس وكنترل قرار گرفتند. بيماران در گروه آدامس، به محض هوشياري، سه بار در روز و هر بار به مدت 15 دقيقه آدامس جويدند و تا زمان دفع گاز يا مدفوع اينكار را ادامه دادند. در گروه كنترل مراقبت روتين بعداز عمل را دريافت نمودند. چهار فاكتور اولين زمان دفع گاز، اولين زمان دفع مدفوع، اولين زمان سمع صداي روده و اولين زمان احساس حركات روده در سه گروه با هم مقايسه گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008093902N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده محسن زاده لداری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 8582

آدرس ایمیل

f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جویدن آدامس در برگشت حرکات روده اي 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 وتک قلو که بصورت الکتیو و تحت بیهوشی اسپینال و توسط یک متخصص زنان سزارین شده بودند، برش عرضي رحمي، ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل، دريافت آنتي بيوتيك پروفيلاكسي حداكثر 4 دوز (وريدي) معيار هاي خروج: سابقه جراحي شكمي ، پره اكلامپسي، ديابت، بيماري قلبي، افرادي كه آرامبخش زياد دريافت كرده اند، عوارض بعد از عمل مثل آتوني رحم، عوارض حين عمل مثل چسبندگي شديد و تزريق خون، طول عمل بيش از 60 دقيقه، دريافت سولفات منيزيم (بعلت احتمال تهوع)، سابقه بدخيمي، بيماري هاي انسدادي و التهابي روده و صدمات و دستكاري هاي بيش از حد روده،کسانی که قادر به آدامس جویدن نیستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
2010-04-14, ۱۳۸۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
30/111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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
هرساعت
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 15دقیقه تا دفع مدفوع جویدن آدامس را ادامه می دهد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل:مراقبت روتین بعد از عمل برای بیمار اجرا می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
امراله 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 وزایمان/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
+98 11 1219 9595
فکس
ایمیل
shanaz_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/عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
+98 11 1219 9597
فکس
+98 11 1219 3696
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
+98 11 1219 9597
فکس
+98 11 1219 3696
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی