

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر افشره تخم شوید بر عملکرد روده ای و درد بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افشره تخم شوید بر عملکرد روده و درد بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور (آنالیزگر آمار) روی 80 زن سزارین شده در بیمارستان امام رضا (ع) و ام البنین (س) انجام می شود. واحدهای پژوهش با نمونه گیری آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. در گروه کنترل مراقبت روتین صورت می گیرد. به گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین افشره تخم شوید داده میشود. قبل از شروع مداخله و در پایان هر 20 دقیقه و سپس هر 4 ساعت \pm 30 دقیقه تا 12 ساعت بعد از سزارین عملکرد روده با اندازه گیری شدت نفخ با ابزار دیداری شدت نفخ و اندازه گیری محیط شکم با متر نواری و درد با فرم کوتاه شده پرسشنامه درد مک گیل سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ایرانی سن زائو بین 18-35 سال باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. سزارین سوم و بیشتر یا سزارین اورژانس نباشد. فرم رضایت نامه کتبی را امضا کند. سزارین بابتی حسی اسپینال و برش عرضی تختانی رحم و انسزیون "فن اشتایل" باشد مادر هوشیاری کامل داشته باشد. نوزاد تک قلو، زنده، سالم و ترم باشد. حاملگی ترم باشد. مشکلات گفتاری- شنیداری یا لهجه ای که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد را نداشته باشد. اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و دخانیات نداشته باشد. طی سال گذشته، سابقه بستری در بیمارستان به علت بیماریهای روانی رانداشته باشد. طی 6 ماه اخیر تحت استرس عمده قرار نگرفته باشد. به بیماریهای طبی مبتلا نباشد. طی 24 ساعت گذشته از داروهای گیاهی استفاده نکرده باشد. درجه حرارت دهانی مادر مساوی یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد نباشد. افسردگی، اضطراب و استرس شدید و حساسیت شناخته شده به تخم شوید نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله در کنار مراقبت های روتین افشره تخم شوید دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد روده و درد بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190724044321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2020, 1399/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1495 4322 51 98+

آدرس ایمیل

yousefizh961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افشره تخم شوید بر عملکرد روده ای و درد بعد از

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افشره تخم شوید بر عملکرد روده ای و درد بعد از

سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد. سن زائو بین 18-35 سال باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. سزارین سوم و بیشتر و یا سزارین اورژانس نباشد. فرم رضایت نامه کتبی را امضا کند. سزارین بابتی حسی اسپینال و برش عرضی تحتانی رحم و انسزیون "فن اشتایل" باشد مادر هوشیاری کامل داشته باشد. نوزاد تک قلو و زنده باشد و در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری نباشد. سن حاملگی بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول بارداری 37 هفته و بیشتر باشد. مشکلات گفتاری- شنیداری یا لهجه ای که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد را نداشته باشد. اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و دخانیات نداشته باشد. طی سال گذشته، سابقه بستری در بیمارستان به علت بیماریهای روانی رانداشته باشد. طی 6 ماه اخیر تحت استرس عمده (بیماری جدی خود و همسر، فوت یکی از نزدیکان، مهاجرت، تصادف و اختلافات خانوادگی شدید) قرار نگرفته باشد. به بیماریهای طبی(منظور دیابت، پره اکلامپسی، بیماری های کبدی، قلبی، تنفسی، کلیوی، انعقادی، صرع، فلج، اختلالات روانی تشخیص داده شده توسط روانپزشک یا روانشناس، ترومایوز عروقی، بیماریهای اتوایمیون از جمله ام اس) مبتلا نباشد. طی 24 ساعت گذشته از داروهای گیاهی استفاده نکرده باشد. درجه حرارت دهانی مادر مساوی یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد نباشد. افسردگی، اضطراب و استرس شدید نداشته باشد. حساسیت شناخته شده به تخم شوید نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف مادر از شرکت در ادامه پژوهش عوارض پس از سزارین؛ فشار خون بالا، خونریزی نیاز به ترانسفوزیون خون تب مادر مشاهده هر گونه عوارض احتمالی ناشی از مصرف افشیره تخم شوید

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده، مادران در دو گروه مداخله A و گروه کنترل B قرار گرفتند که با توجه به حجم نمونه، 5 بلوک 4 تایی (AABB, BBAA, ABAB, AAAA, BBBB) شده و در دو گروه مساوی مداخله و کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی فقط مراقب بهداشتی و آنالیز کننده داده ها (بررسی داده ها با کد A و B) کور شده اند. به دلیل عدم وجود دارونما کورسازی محقق و واحد پژوهش امکان پذیر نبود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595199

تاریخ تایید

2019-10-22, 1398/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد روده و درد بعد از سزارین

کد ICD-10

K59.9 - 0

توصیف کد ICD-10

K59.9 Functional intestinal disorder, unspecified 082
single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس هر 20 دقیقه تا 3 بار و سپس هر 4 ساعت ±
30 دقیقه تا 12 ساعت بعد از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

جهت تهیه افشیره، تخم شوید پس از تهیه از منابع تجاری معتبر به تایید کارشناس گروه گیاهان دارویی (هرالیوم) دانشگاه علوم پزشکی مشهد رسید. سپس دانه ها خرد شده و اسانس روغنی با روش hydro distillation و با استفاده از دستگاه Clevenger تهیه شد و بر روی سولفات سدیم بدون آب خشک شده و در یک ویال در بسته در دمای 4

درجه سانتی گراد نگهداری شد. 1 سی سی روغن مورد نیاز از 100 گرم تخم شوید خشک شده بدست آمد. روغن مورد نیاز در حلال هیدروالکلک (اتانول / آب / 80 / 20) حل شده و سپس در بطری های 20 سی سی ریخته شد. نسبت روغن به حلال 1 : 3 می باشد. مداخله 4 ساعت بعد از اتمام عمل و بعد از تکمیل فرم های مربوطه انجام شد؛ در افراد گروه مداخله 40 قطره از افشره تخم شوید در 30 سی سی آب لوله کشی رقیق شده و به بیمار داده شد و 20 دقیقه بعد دوباره اندازه گیری با ابزار مربوطه انجام و دوز دوم شامل 40 قطره افشره تخم شوید رقیق شده در 30 سی سی آب لوله کشی به بیمار داده شد و بعد از 20 دقیقه مجدداً بعد از اندازه گیری با ابزار مربوطه، دوز سوم مشابه دو دوز قبلی به بیمار داده شد. 20 دقیقه بعد از پایان مداخله سوم و سپس هر 4 ساعت \pm 30 دقیقه تا 12 ساعت بعد از پایان عمل سزارین مجدد عملکرد روده و درد اندازه گیری و ثبت گردید.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه به دلیل شروع مداخله در 4 ساعت بعد از سزارین و با توجه به اینکه تا 12 ساعت بعد از عمل بیمار NPO می باشد، گروه کنترل بدون دارونما می باشد و فقط درمان روتین را دریافت می کند ولی در 4 ساعت بعد از سزارین هر 20 دقیقه تا 3 بار و سپس هر 4 ساعت \pm 30 دقیقه تا 12 ساعت بعد از سزارین فرم های مربوطه جهت سنجش عملکرد روده و درد را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا و ام البنین شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره یوسفی

آدرس خیابان

خیابان گلنار- بین گلنار 3 و 5- پ 53

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93168-65411

تلفن

1495 4322 51 98+

ایمیل

yousefizh961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان گلنار- بین گلنار 3 و 5- پ 53

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93168-65411

تلفن

1495 4322 51 98+

ایمیل

yousefizh961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه یوسف زاده

موقعیت شغلی

کد پستی
93168-65411
تلفن
1495 4322 51 98+
ایمیل
yousefizh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر افشیره تخم شوید بر عملکرد روده ای و درد بعد از سزارین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان مامایی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مقالات انتشار یافته در این زمینه برای متقاضی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
yousefzadehs@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی