

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر مصرف قهوه در مقایسه با رژیم تغذیه ای معمول بر بهبود عملکرد روده پس از هیستریکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف قهوه در مقایسه با گروه کنترل بر بهبود عملکرد روده پس از هیستریکتومی ابدومینال

طراحی

در گروه کنترل از اولین روز پس از عمل اقدامات روتین پس از عمل هیستریکتومی ابدومینال صورت گرفته و محلولی حاوی رنگ مجاز خوراکی و اسانس شبیه قهوه به میزان 100 سی سی هر 6 ساعت تا سه نوبت داده می شود و در گروه مداخله از صبح روز بعد از عمل جراحی علاوه بر اقدامات روتین، به مقدار 100 میلی لیتر نوشیدنی قهوه (5 گرم) مارک Nestle به فاصله زمانی هر 6 ساعت (تا 3 نوبت) توسط بیمار نوشیده می شود. نمونه گیری تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی سازی یک سو کور حجم نمونه محاسبه شده در هر گروه 17 نفر با احتساب 15 درصد ریزش در مجموع 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد آغاز خواهد شد. در گروه کنترل از اولین روز پس از عمل محلولی حاوی رنگ مجاز خوراکی و اسانس شبیه قهوه به میزان 100 سی سی هر 6 ساعت تا سه نوبت داده می شود و در گروه مداخله از صبح روز بعد از عمل جراحی علاوه بر اقدامات روتین، به مقدار 100 میلی لیتر نوشیدنی قهوه (5 گرم) مارک Nestle به فاصله زمانی هر 6 ساعت (تا 3 نوبت) توسط بیمار نوشیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال به علت بیماری خوش خیم قرار گرفته اند (AUB، فیبروم، ادنومیوز) و مدت جراحی آنان کمتر از 2 ساعت و نیم بوده است وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت یا آلرژی به ترکیبات کافئین؛ بیماری التهابی روده؛ اختلال عملکرد کبد؛ آریتمی قلب؛ پیوست مزمن؛ سابقه جراحی روده؛ سابقه رادیوتراپی شکمی یا کموتراپی اینتراپرتونال؛ انتقال بیمار به ICU پس از هیستریکتومی ابدومینال؛ نیاز به گذاشتن NGT حین و بلافاصله پس از هیستریکتومی؛ فشارخون بالا؛

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده قهوه و گروه کنترل دریافت کننده اسانس قهوه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه ای که مورد بررسی قرار میگیرد زمان اولین دفع گاز بیمار می باشد. پیامد های ثانویه شامل زمان اولین حرکات روده ای، زمان اولین اجابت مزاج بیمار، زمان تحمل رژیم جامد، طول مدت بستری و عوارض پس از عمل تا هنگام بستری بیمار می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200116046153N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهنام رسولی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 51 3605 0557

آدرس ایمیل

zbehnam71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف قهوه در مقایسه با رژیم تغذیه ای معمول بر بهبود عملکرد روده پس از هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف قهوه در مقایسه با رژیم تغذیه ای معمول بر بهبود عملکرد روده پس از هیستریکتومی ابدومینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال به علت بیماری خوش خیم قرار گرفته اند طول مدت عمل جراحی کمتر از 2 ساعت و نیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت یا آلرژی به ترکیبات کافئین بیماری التهابی روده اختلال عملکرد کبد آریتمی قلب پیوست مزمن سابقه جراحی روده سابقه رادیوتراپی شکمی یا کموتراپی اینتراپرتونال انتقال بیمار به ICU پس از هیستریکتومی ابدومینال نیاز به گذاشتن NGT حین و بلافاصله پس از هیستریکتومی فشار خون بالا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی بلوک های 4 تایی تولید شده توسط سایت

Randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامد و بیماران بدلیل استفاده از دارونما از گروه تخصیص بی اطلاع هستند و با استفاده از کد های A,B به جای نام گروه ها، تحلیلگر اطلاعات نیز کورسازی خواهد شد

دارو نما

دارد

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

1398/08/27, 2019-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایلئوس پس از هیستریکتومی ابدومینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اولین دفع گاز بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به بیمار آموزش اعلام زمان اولین دفع گاز داده می شود

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین حرکات روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل زمان شروع اولین حرکات روده ای توسط پژوهشگر با چک

زمان شروع صداهای روده ای

3

شرح متغیر پیامد

زمان اولین اجابت مزاج بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به بیمار آموزش اعلام زمان اولین اجابت مزاج داده می شود

4

شرح متغیر پیامد

زمان تحمل رژیم جامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل زمان تحمل رژیم غذایی جامد بیمار توسط پژوهشگر

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل تعداد روز بستری بیمار در بیمارستان توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله از صبح روز بعد از عمل جراحی علاوه بر اقدامات روتین، به مقدار 100 میلی لیتر نوشیدنی قهوه (5 گرم) مارک Nestle به فاصله زمانی هر 6 ساعت (تا 3 نوبت) توسط بیمار نوشیده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل از اولین روز پس از عمل اقدامات روتین پس از عمل هیستریکتومی ابدومینال صورت گرفته و محلولی حاوی رنگ مجاز خوراکی و اسانس شبیه قهوه به میزان 100 سی سی هر 6 ساعت تا سه نوبت داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهنام رسولی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

9051 3804 51 98+

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@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

زهرا بهنام رسولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد- بلوار فرامرز عباسی- فرامرز عباسی 51- پلاک 21

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197834791

تلفن

0557 3605 51 98+

ایمیل

zbehnam71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیره قمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه زنان و

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

ایمیل

ghomiann@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهنام رسولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد- بلوار فرامرز عباسی- فرامرز عباسی 51- پلاک 21

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197834791

تلفن

0557 3605 51 98+

ایمیل

zbehnam71@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