پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسي اثر مصرف قهوه در مقايسه با رژيم تغذيه اي معمول بر بهبود عملكرد روده پس از هيستركتومي ابدومينال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در گروه کنترل از اولین روز پس از عمل اقدامات روتین پس از عمل هیسترکتومی ابدومینال صورت گرفته و محلولي حاوي رنگ مجاز خوراكي و اسانس شبيه قهوه به ميزان 100 سي سي هر 6 ساعت تا سه نوبت داده مي شود و در گروه مداخله از صبح روز بعد از عمل جراحي علاوه بر اقدامات روتین، به مقدار 100 میلی لیتر نوشیدنی قهوه (5 گرم) مارك Nestleبه 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 بيمارستان هاي آموزشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد آغاز خواهد شد. در گروه کنترل از اولین روز پس از عمل محلولي حاوي رنگ مجاز خوراكي و اسانس شبيه قهوه به ميزان 100 سي سي هر 6 ساعت تا سه نوبت داده مي شود و در گروه مداخله از صبح روز بعد از عمل جراحي علاوه بر اقدامات روتین، به مقدار 100 میلی لیتر نوشیدنی قهوه (5 گرم) مارك 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 هیسترکتومی ابدومینال به علت بیماري خوش خیم قرار گرفته اند(AUB ،فیبروم، ادنومیوز) و مدت جراحی آنان کمتر از 2 ساعت و نیم بوده است وارد مطالعه مي شوند. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت یا آلرژی به ترکیبات کافئین؛ بیماری التهابی روده؛ اختلال عملکرد کبد؛ آریتمی قلب؛ یبوست مزمن؛ سابقه جراحی روده؛ سابقه رادیوتراپی شکمی یا کموتراپی اینتراپریتونئال؛ انتقال بیمار به ICU پس از هیسترکتومی ابدومینال؛ نیاز به گذاشتن NGT حین وبلافاصله پس از هیسترکتومی؛ فشارخون بالا؛

گروه‌های 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: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهنام رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

بررسي اثر مصرف قهوه در مقايسه با رژيم تغذيه ای معمول بر بهبود عملكرد روده پس از هيسترکتومي ابدومينال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر مصرف قهوه در مقايسه با رژيم تغذيه ای معمول بر بهبود عملكرد روده پس از هيسترکتومي ابدومينال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيمارانی كه تحت جراحی هيسترکتومی ابدومينال به علت بيماري خوش خيم قرار گرفته اند طول مدت عمل جراحي كمتر از 2 ساعت و نيم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسيت يا آلرژی به تركيبات كافئين بيماری التهابی روده اختلال عملكرد كبد آريتمی قلب بيوست مزمن سابقه جراحی روده سابقه راديوتراپی شكمی يا كموتراپی اينتراپريتونئال انتقال بيمار به ICU پس از هيسترکتومی ابدومينال نياز به گذاشتن NGT حين وبلافاصله پس از هيسترکتومی فشار خون بالا
سن
بدون محدوديت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزياب پيامد و بيماران بدليل استفاده از دارونما از گروه تخصيص بی اطلاع هستند و با استفاده از كد های A,B به جای نام گروه ها، تحليلگر اطلاعات نيز كورسازی 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، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تاریخ تایید
2019-11-18, ۱۳۹۸/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایلئوس پس از هیسترکتومی 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

5

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 جراحي علاوه بر اقدامات روتين، به مقدار 100 ميلی ليتر نوشيدنی قهوه (5 گرم) مارك Nestleبه فاصله زمانی هر 6 ساعت (تا 3 نوبت) توسط بيمار نوشيده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از اولين روز پس از عمل اقدامات روتين پس از عمل هيستركتومی ابدومينال صورت گرفته و محلولي حاوي رنگ مجاز خوراكي و اسانس شبيه قهوه به ميزان 100 سي سي هر 6 ساعت تا سه نوبت داده مي شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان هاي آموزشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهنام رسولی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3804 9051
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
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
+98 51 3841 1538
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
+98 51 3605 0557
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
+98 51 3802 2608
ایمیل
ghomiann@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3605 0557
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