

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر قهوه و جویدن آدامس بر روی برگشت حرکات دودی دستگاه گوارش در بیماران تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بدلیل وجود شواهد متناقض در کاهش مدت زمان ایلئوس بعد از سزارین، این پژوهش جهت تعیین تاثیر آدامس و قهوه و مقایسه این دو بعد از سزارین طراحی شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده با کارت رنگی، بر روی 150 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان علوی اردبیل انجام خواهد گرفت. در سه گروه مورد بررسی زمان احساس حرکات روده و مدت زمان عبور اولین گاز و دفع بین گروه ها مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نخست زا بودن، سن بین 18 - 35 سال، شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی، سن حاملگی بین 37-42 هفته کامل، سزارین انتخابی، عدم استفاده از داروی خاص و عدم سابقه بیماری های بیماری های مزمن سیستمیک معیارهای خروج از مطالعه: زایمان زودرس، حاملگی های متعدد، پارگی زودرس غشاها، سزارین اورژانس، درجه حرارت بدن بالای 38 درجه، کم خونی شدید، سابقه جراحی شکم به غیر از سزارین، واکنش آلرژیک به مواد مورد استفاده و عدم توانایی جویدن آدامس

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی ساده منظم براساس نوع رنگ کارت در داخل پاکت به 3 گروه تقسیم شدند: گروه 1 (زنان از 2 ساعت بعد از جراحی، به فواصل 4 ساعت آدامس سفز تا زمان اولین دفع دریافت کردند) 50 نفر، گروه دوم (به خانم ها 100 میلی لیتر قهوه در فواصل 4 ساعته با شروع از ساعت دوم بعد از جراحی تا اولین دفع 3 بار در روز داده می شود) 50 نفر و گروه 3 (گروه کنترل) 50 نفر.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان اولین دفع گاز، زمان اولین دفع مدفوع، زمان اولین صدای روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210113050028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2021, 1399/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2021, 1399/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2021, 1399/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین مبارکی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 5861

آدرس ایمیل

n.mobaraki@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-02-2021, 1399/11/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2021, 1400/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قهوه و جویدن آدامس بر روی برگشت حرکات دودی دستگاه گوارش در بیماران تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قهوه و جویدن آدامس بر روی برگشت حرکات دودی دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکت دودی روده و ایلئوس بعد از جراحی سزارین

کد ICD-10

099

توصیف کد ICD-10

Other maternal diseases classifiable elsewhere but complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برگشت حرکات دودی دستگاه گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت بیمارارن ویزیت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان شروع اولین حرکات روده، زمان اولین دفع گاز و دفع مدفوع و صدای روده آن ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه آدامس: از این گروه خواسته خواهد شد که 2 تکه آدامس سقز 3 بار در روز (با فاصله حداقل 3 ساعت، صبح، ظهر، شب) برای یک دوره 15 دقیقه ای از 2 ساعت بعد از عمل جراحی تا زمان دفع مدفوع را بچوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به بیمارارن گروه 2، 100 میلی لیتر قهوه 2 گرم (1 قاشق چایخوری) قهوه بدون کافئین، بدون مکمل (شیر، شکر) سه بار در روز و حداقل 4 ساعت با فواصل زمانی تا زمان دفع مدفوع بعد از شروع رژیم خوراکی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد، فقط مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی سن حاملگی بین 37-42 هفته کامل سزارین انتخابی عدم استفاده از داروی خاص عدم سابقه بیماری های بیماری‌های مزمن سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان زودرس حاملگی های متعدد پارگی زودرس غشاهای سزارین اورژانس (به دلیل مشکلات جفت، کوریوآمونیونیت، دیسترس جنینی، ناهنجاری جفت، خونریزی و غیره) درجه حرارت بدن بالای 38 درجه کم خونی شدید سابقه جراحی شکم به غیر از سزارین واکنش آلرژیک به مواد مورد استفاده عدم توانایی جویدن آدامس

سن

از سن 13 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار، مراقب بالینی و ارزیابی کننده انتخاب بیمار جهت نوع مداخله دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه انتخاب بیمار و روش مداخله با استفاده از کارت رنگی انجام میگیرد، طبیعی است که بیمار و مراقب بالینی و آنالیز کننده دخالتی در انتخاب نوع مداخله نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان مقدس اردبیلی، بیمارستان علوی، گروه زنان و زایمان

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تاریخ تایید

2020-09-26, 1399/07/05

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

نوشین مبارکی_اصل

آدرس خیابان

میدان ورزش، خیابان مقدس اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

5861 3323 45 98+

ایمیل

n.mobaraki@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد پورفرضی

آدرس خیابان

میدان ورزش، خیابان مقدس اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+

ایمیل

n.mobaraki@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

ژینوس قمیصی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش، مدرس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ورزش، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

1714 3326 45 98+

فکس

ایمیل

gamissijinous@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

نوشین مبارکی اصل

موقعیت شغلی

استادیار زنان و انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان ورزش، بیمارستان علوی، 5613974156

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

5861 3323 45 98+

فکس

ایمیل

n.mobaraki@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

ژینوس قمیصی

موقعیت شغلی

ماما، مدرس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ورزش، بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
1714 3326 45 98+
فکس
ایمیل
gamissijinous@gmail.com

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
مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پس از انتشار
مقاله قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی مستندات و آنالیزها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد صرفاً
بعنوان نتیجه پژوهش قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نوشین مبارکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان علوی،
n.mobarak@aruma.ac.ir، زینوس قمیصی، دانشگاه علوم پزشکی
اردبیل، بیمارستان علوی، gamissijinous@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل، بسته به حجم و نوع درخواست داده ارسال خواهد
گردید

سایر توضیحات