

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر زیره سبز بر بازگشت حرکات دودی روده پس از اعمال جراحی شکمی در بیماران بستری در بخش جراحی بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) رفسنجان، سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر زیره سبز بر بازگشت حرکات دودی روده پس از اعمال جراحی شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، سه سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، جامعه پژوهش بیماران کاندید عمل جراحی شکمی بستری در بیمارستان علی ابن ابی طالب رفسنجان می باشند. روش نمونه گیری به صورت مستمر تدریجی و تخصیص نمونه ها به روش Minimization بر اساس متغیرهای نوع عمل جراحی و جنسیت صورت می گیرد. به بیماران گروه مداخله کپسول 250 میلی گرمی حاوی عصاره زیره سبز در ساعت های 4 و 5 پس از عمل جراحی داده می شود و در گروه کنترل از دارونما (کپسول 250 میلی گرمی حاوی نشاسته) استفاده می گردد. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و چک لیست ثبت حرکات روده ای، ابزار جمع آوری داده ها هستند که بعد از عمل هر دو ساعت، تا 24 ساعت تکمیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 60 سال، کاندید جراحی شکمی، انجام بیهوشی عمومی و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود به مطالعه هستند. استفاده از زیره سبز به صورت منظم، بارداری و شیردهی، پرفوراسیون معده، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از الکل، هرگونه بیماری همزمان (سابقه اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی، اختلالات تیروئیدی)، مصرف داروهای ضد انعقاد خون و مصرف داروهای اعصاب و روان معیارهای عدم ورود به مطالعه را تشکیل می دهند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران 4 ساعت پس از عمل جراحی، یک عدد کپسول 250 میلی گرمی عصاره زیره سبز و 1 ساعت بعد از آن، یک دوز دیگر از این دارو را دریافت می کنند. گروه کنترل: در این گروه، بیماران مشابه گروه مداخله و با همان فواصل زمانی، دارونما (کپسول 250 میلی گرمی حاوی نشاسته) را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

زمان اولین دفع گاز زمان اولین دفع مدفوع نفخ درد شکم تهوع استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
 بلوار امام علی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تاریخ تایید
 2021-10-02, 1400/07/10
کد کمیته اخلاق
 IR.RUMS.REC.1400.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 بازگشت حرکات دودی روده
کد ICD-10
 R19.11
توصیف کد ICD-10
 Absent bowel sounds

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 اولین دفع گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست (پاسخ بیمار در چک لیست ثبت می شود)

2
شرح متغیر پیامد
 اولین دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

3
شرح متغیر پیامد
 نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله هر 2 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زیره سبز بر بازگشت حرکات دودی روده پس از اعمال جراحی شکمی در بیماران بستری در بخش جراحی بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) رفسنجان، سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زیره سبز بر بازگشت حرکات دودی روده پس از اعمال جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال کاندید جراحی شکمی بیهوشی عمومی رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از زیره سبز به صورت منظم بارداری و شیردهی اعتیاد به مواد مخدر استفاده از الکل سابقه اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی، اختلالات تیروئیدی) مصرف داروهای ضد انعقاد خون مصرف داروهای اعصاب و روان پرفوراسیون معده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه نوع عمل جراحی و جنس می باشد، تشکیل می شود، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، نمونه های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از این که در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد اطلاعی ندارد. کپسولهای دارو و دارونما توسط داروساز تهیه می شود و محقق کپسولها را نمی شناسد. آنالیزور نیز گروههای مداخله و کنترل را نمی شناسد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله هر 2 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله هر 2 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی‌زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

امین اسماعیلی آبدر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی موسوی

آدرس خیابان

بلوار مفتح

شهر

مراکز بیمار گیری

1 شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران 4 ساعت پس از عمل جراحی، یک

عدد کپسول 250 میلی گرمی عصاره زیره سبز و 1 ساعت بعد از آن،

یک دوز دیگر از این دارو را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران مشابه گروه مداخله و با همان

فواصل زمانی، دارونما (کپسول 250 میلی گرمی حاوی نشاسته) را

دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده‌ها
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
amin31401@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات