پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مسواک زدن با چوب مسواک سنتی در مقایسه با استفاده از قهوه خوراکی بر مدت زمان ایلئوس و طول مدت بستری بعد از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو دستگاه گوارشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مسواک زدن با چوب مسواک و قهوه بر مدت زمان ایلئوس بعد از عمل جراحی دستگاه گوارش
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور شدگی، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به روش بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک 6 در 11 بلوک به سه گروه چوب مسواک ، قهوه و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران پس از ارائه اطلاعات و کسب رضایت آگاهانه مورد عمل جراحی الکتیو دستگاه گوارشی قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه بیماران، با توجه به شرایط بالینی هر بیمار درمان های استاندارد ایلئوس بعد از عمل انجام خواهد شد. گروه چوب مسواک از صبح روز بعد از عمل روزانه 2 مرتبه (صبح و شب) به مدت 5 دقیقه از چوب مسواک سنتی استفاده خواهد کرد. بیماران گروه قهوه نیز از صبح روز بعد از عمل هر روز 3 مرتبه(صبح وظهر و شب) به میزان 100 میلی لیترقهوه تلخ دریافت خواهند کرد. گروه های کنترل و چوب مسواک از صبح روز بعد از عمل روزانه 3مرتبه به میزان 100 میلی لیتر آب خواهند خورد. درمان برای هر بیمار تا پایان علائم ایلئوس انجام می شود. در ادامه زمان اولین دفع گاز و زمان اولین دفع مدفوع بیمار به پژوهشگر اطلاع داده خواهد شد. مطالعه در بیمارستان امین اصفهان انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که مورد جراحی الکتیو دستگاه گوارشی می باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری های زمینه ای و بیماری های التهابی روده و حساسیت به قهوه
گروه‌های مداخله
مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی شامل سه گروه ۲۲ نفری می‌باشد و از صبح روز بعد از عمل جراحی برای یک گروه مداخله چوب مسواک، برای یک گروه مداخله قهوه خوراکی و برای گروه سوم درمان استاندارد معمول ایلئوس آغاز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر مدت زمان ایلئوس، تغییر مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211025052864N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم اسفندیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 9501
آدرس ایمیل
esfandiari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مسواک زدن با چوب مسواک سنتی در مقایسه با استفاده

از قهوه خوراکی بر مدت زمان ایلئوس و طول مدت بستری بعد از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو دستگاه گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای چوب مسواک و قهوه بر ایلئوس پس از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی الکتیو دستگاه گوارش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی، بلوک های جایگشتی بیماران به روش بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک 6 در 11 بلوک به سه گروه چوب مسواک، قهوه و کنترل تقسیم خواهند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایلئوس
کد ICD-10
K56.7
توصیف کد ICD-10
Ileus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اولین زمان دفع گاز یا مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدون زمان بندی مشخص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه چوب مسواک: بیماران از صبح روز بعد از عمل روزانه 2 مرتبه (صبح و شب) به مدت 5 دقیقه از چوب مسواک سنتی استفاده خواهد کرد. چوب مسواک ها ی مورد نیاز همگی از یک نوع واحد تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه قهوه: بیماران از صبح روز بعد از عمل هر روز 3 مرتبه(صبح وظهر و شب) به میزان 100 میلی لیتر قهوه تلخ دریافت خواهند کرد. قهوه با استفاده از پودر قهوه فوری ساده تهیه می شود و تمام بیماران از یک مارک و شرکت واحد قهوه استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه درمان استاندارد معمول ایلئوس انجام میشود و روزانه 3 مرتبه به مقدار 100 سی سی آب خوراکی دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اسفندیاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9105
ایمیل
esfandiari@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اسفندیاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9105
ایمیل
esfandiari@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اسفندیاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9105
ایمیل
esfandiari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اسفندیاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9105
ایمیل
esfandiari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم اسفندیاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 9105

فکس

+98 31 3792 9105

ایمیل

esfandiari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://scholar.google.com/citations?user=cASPvvAAAAAJ

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت درمان بیماران

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

دکتر ابراهیم اسفندیاری تلفن تماس: ۰۳۱۳۷۹۲۹۱۰۵ آدرس: اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پزشکی، گروه علوم تشریح کد پستی: 81746-73461 ایمیل: esfandiari@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست از مسؤل طرح تا حداکثر دو روز مستندات به وی می رسد.

سایر توضیحات