

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه شروع سریع و بلافاصله هیدراتاسیون خوراکی بر روی پیامدهای بعد از سزارین

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شروع سریع و بلافاصله هیدراتاسیون خوراکی بر روی پیامدهای بعد از سزارین

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور در فاز سوم با گروههای موازی بر روی 26 خانم تحت سزارین به روش بیحسی نخاعی انجام خواهد شد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده می شود. در بیماران گروه مداخله مایع درمانی خوراکی برای بیماران در طی دو ساعت اول بعد از عمل جراحی آغاز خواهد شد. در بیماران گروه کنترل تغذیه خوراکی در طی شش ساعت بعد از جراحی آغاز می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی بر روی 26 خانم تحت سزارین به روش بیحسی نخاعی در بیمارستان آموزشی در زنجان انجام خواهد شد. در این مطالعه مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، از پروتکل تجویز داروئی کاملاً بی اطلاع خواهند بود. در بیماران گروه مداخله مایع درمانی خوراکی برای بیماران در طی دو ساعت اول بعد از عمل جراحی آغاز خواهد شد. در بیماران گروه کنترل تغذیه خوراکی در طی شش ساعت بعد از جراحی آغاز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل خانمهای باردار تحت سزارین به روش بیحسی نخاعی است. بیمارانی که سابقه فشار خون بالا، بیماریهای قلبی، شاخص توده بدنی بیشتر از 30 و افراد دچار پره اکلامسی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروههای مداخله

در بیماران گروه مداخله مایع درمانی خوراکی برای بیماران در طی دو ساعت اول بعد از عمل جراحی آغاز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220517054893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 25-05-2022

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3053 3335 26 98+

آدرس ایمیل

aida.rezaei@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شروع سریع و بلافاصله هیدراتاسیون خوراکی بر روی پیامدهای بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شروع سریع و بلافاصله هیدراتاسیون خوراکی بر روی پیامدهای بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان بستری

کد ICD-10

075.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای بستری بیمار در بیمارستان بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله مایع درمانی خوراکی برای بیماران در طی دو ساعت اول بعد از عمل جراحی آغاز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل مایع درمانی خوراکی برای بیماران در طی شش ساعت اول بعد از عمل جراحی آغاز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آیدا رضایی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای باردار تحت سزارین به روش بیحسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون بالا شاخص توده بدنی بیشتر از 30 پره اکلامپسی

مشکلات قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block

randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر

خواهد بود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی

(Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم

افزار تولید توالی تصادفی علاوه به تولید توالی تصادفی به روش بلوک

سازی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را

ارزیابی می‌کنند و کسانی که پیش‌نویس مقاله را آماده می‌کنند از

پروتکل درمانی کاملاً بی‌اطلاع خواهند بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1435689752

تاریخ تایید

1401/02/20, 2022-05-10

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
4148 8806 21 98+
ایمیل
aida.rezaei@zums.ac.ir

استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
4148 8806 21 98+
ایمیل
aida.rezaei@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آیدا رضایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
4148 8806 21 98+
ایمیل
aida.rezaei@zums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8100 3301 24 98+
ایمیل
riasad@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آیدا رضایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
4148 8806 21 98+
ایمیل
aida.rezaei@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آیدا رضایی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 بخشی از داده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی از سال 1402

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

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی‌گیرد و در صورت درخواست،
 نتایج تحلیل‌های آماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

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

برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر با پزشک مسئول طرح
 خانم دکتر آیدا رضایی (aida.rezaei@zums.ac.ir) در دانشگاه
 زنجان در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای ارائه درخواست کافی است با کارشناس نام برده شده در تماس
 بوده و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد.

سایر توضیحات