پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطه LI4 و جویدن آدامس بر فعال سازی مجدد دستگاه گوارش بعد از سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری در نقطه LI4 و جویدن آدامس بر فعال سازی مجدد دستگاه گوارش بعد از سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 105بیمار کاندید جراحی سزارین دارای گروه کنترل، دو سوکور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی 6 تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی سزارین الکتیو در بیمارستان بهار شاهرود انجام می شود. تکنیک های طب فشاری یا جویدن آدامس 3 مرتبه در روز به مدت هر بار 20 دقیقه، تا زمان دفع گاز برای اولین بار بعد از سزارین انجام خواهد شد. سپس زمان دفع گاز، مدفوع برای اولین بار بعد از سزارین توسط ارزیابی که از نوع مداخلات و گروه بندی ها کور است ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: انجام عمل سزارین الکتیو با بیحسی نخاعی، سالم بودن وضعیت دندان ها به منظور جویدن آدامس، نداشتن هرگونه ضایعه ای در محل انجام طب فشاری. معیار خروج :عدم هوشیاری بیمار بعد از عمل ایجاد هرگونه عارضه بعد از عمل (بیماران با بیش از 1000 میلی لیتر خونریزی پس از زایمان)، داشتن اسهال، یبوست مزمن، رفلاکس معده و سندرم روده تحریک پذیر بر طبق اظهارات بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه جویدن آدامس، بعد از عمل، یک بسته آدامس در اختیار بیماران قرار داده می شود و از آن ها خواسته می شود 3 بار در روز به مدت حداقل 20 دقیقه یک عدد آدامس بجوند. در گروه طب فشاری، بعد از عمل و پس از انتقال بیماران به بخش، طب فشاری 3 بار در روز به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه کنترل اقدامات روتین مانند توصیه به مصرف مایعات و فیبر انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان دفع گاز برای اولین بار بعد از سزارین، زمان دفع مدفوع برای اولین بار بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200206046395N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبین متحدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8090 3233 23 98+
آدرس ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطه LI4 و جویدن آدامس بر فعال سازی مجدد دستگاه گوارش بعد از سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطه LI4 و جویدن آدامس بر فعال سازی مجدد دستگاه گوارش بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام عمل سزارین الکتیو با بیحسی نخاعی سالم بودن وضعیت دندان ها به منظور جویدن آدامس نداشتن هرگونه ضایعه ای در محل انجام طب فشاری توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی بودن درهفته 38 تا 42 بارداری سن 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم هوشیاری بیمار بعد از عمل تغییر در روش بیهوشی (تبدیل به بیهوشی عمومی) صدمه به روده و مثانه حین جراحی ایجاد هرگونه عارضه بعد از عمل (بیماران با بیش از 1000 میلی لیتر خونریزی پس از زایمان) اعتیاد به مواد مخدر و الکل بر طبق اظهارات بیمار داشتن اسهال، یبوست مزمن، رفلاکس معده و سندرم روده تحریک پذیر بر طبق اظهارات بیمار داشتن اختلالات زبانی، شنوایی یا بینایی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان مطالعه وجود ندارد. ولي در جمع آوری اطلاعات تمهیداتي در نظر گرفته شد. فرد جمع آوری کننده اطلاعات بعد از مداخله از نوع گروه شرکت کنندگان مطلع نخواهد 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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵
تاریخ تایید
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1402.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد دستگاه گوارش بعد از عمل
کد ICD-10
K55-K64
توصیف کد ICD-10
Other diseases of intestines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان دفع گاز برای اولین بار بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در روز، هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
زمان دفع مدفوع برای اولین بار بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در روز، هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در روز، هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر پایه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در روز، هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر پایه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در روز، هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پایان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات ثبت شده در پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
زمان شروع حرکت بیمار برای اولین بار بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در روز، هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه جویدن آدامس، یک بسته آدامس با مارک ون (ساخت شرکت تولیدی سقز سازی کردستان) حاوی زایلیتول در اختیار بیماران قرار داده می شود و از آن ها خواسته می شود 3 بار در روز پیش از میل کردن صبحانه، ناهار و شام به مدت حداقل 20 دقیقه یک عدد آدامس بجوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از عمل و پس از انتقال بیماران به بخش، طب فشاری 3 بار در روز به مدت 20دقیقه انجام خواهد شد. در گروه طب فشاری، پژوهشگر ابتدا دست های خود را شسته و با تماس و لمس آن ها به یکدیگر دست ها را گرم خواهد نمود، از بیمار خواهد خواست تا در وضعیت دلخواه قرار بگیرد سپس با یافتن نقطه LI4 ماساژ طب فشاری به آرامی و ملایمت به مدت 30 ثانیه اعمال خواهد شد. به تدریج این فشار تا جایی که بیمار احساس سوزن سوزن شدن، بی حسی، سنگینی و کشیدگی در اطراف ناحیه کند به مدت 30 ثانیه افزایش خواهد یافت. سپس به مدت 1 دقیقه در همان موقعیت ثابت نگه داشته می شود و به تدریج پس از آن به مدت 30 ثانیه فشار کاهش خواهد یافت. در نهایت 30 ثانیه مجدد در همان موقعیت ثابت نگه داشته می شود و 2 دقیقه استراحت اعمال خواهد شد. هر سیکل این فرایند 5 دقیقه طول خواهد کشید، در مجموع چهار سیکل 5 دقیقه ای متناوب برای هر دو دست حدود 20 دقیقه به طول می انجامد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامات روتین بخش مانند توصیه به: 1- مصرف مایعات، 2- مصرف فیبر ، 3- انجام حرکات اکتیو و پسیو در تخت، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
حسین باقری
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان ۲۲ بهمن، روبروی پارک کودک، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3615739111
تلفن
+98 910 038 8406
ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشكي شاهرود.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 911 458 2145
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3233 8457
ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 6548 7520
ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3233 5648
ایمیل
mobinmottahedi1372@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت لزوم با تماس با مبین متحدی و در صورت وجود توجیه منطقی جهت استفاده در مقاصد علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مبین متحدی شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود؛ دانشکده پیراپزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی تماس تلفنی و یا از طریق ایمیل و ثبت درخواست و بیان دلیل و هدف منطقی و مورد تایید حداکثر تا دو هفته
سایر توضیحات