

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری در نقطه LI4 و جویدن آدامس بر فعال سازی مجدد دستگاه گوارش بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 105 بیمار 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، رفلکس معده و سندرم روده تحریک پذیر بر طبق اظهارات بیمار

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 21-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبین متحدی

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

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

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 در هفته 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، بیوست مزمن، رفاکس 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
مؤنث

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

فاز مطالعه

مصادق 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 حالت‌هایی 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان مطالعه وجود ندارد. ولی در جمع‌آوری اطلاعات تمهیداتی در نظر گرفته شد. فرد جمع‌آوری 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

تأییدیه 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در روز، هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

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

8406 038 910 98+

ایمیل

mobinmottahedi1372@gmail.com

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 جوبدن آدامس، یک بسته آدامس با مارک ون (ساخت شرکت تولیدی سفز 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 20 دقیقه 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 L4 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 کنشیدگی 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

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 پزشکی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

2145 458 911 98+

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

8457 3233 23 98+

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

7520 6548 23 98+

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

5648 3233 23 98+

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