پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر خروج زودهنگام زنان باردار از تخت پس از عمل جراحی سزارین بر میزان شدت درد و کیفیت بهبودی در بیمارستان مبینی سبزوار سال 1403-1404

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر خروج زودهنگام زنان باردار از تخت پس از عمل سزارین بر میزان درد و کیفیت بهبودی در بیمارستان مبینی سبزوار سال 1404-1403

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، دو سویه کور، انتخاب به صورت در دسترس و سپس تقسیم بندی طبق بلوک‌های جایگشتی و بر روی 134 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارائه معرفی نامه کسب شده از اساتید محترم راهنمای دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و ارائه آن به مسئولین محیط پژوهش و پس از هماهنگی با سرپرستار محترم بخش جراحی بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار جهت گردآوری داده ها به مرکز مربوطه مراجعه خواهد شد. ابتدا بیمارانی که بعد از انجام عمل سزارین از ریکاوری اتاق عمل به بخش جراحی منتقل شده اند را با درنظر گرفتن معیارهای ورود به صورت در دسترس انتخاب می کنیم؛ سپس بیماران را طبق بلوک های جایگشتی در دو گروه تقسیم بندی می کنیم به این صورت که A در گروه مداخله که روش راه اندازی زودهنگام است، سپس B در گروه شاهد که روش معمول بخش بود قرار خواهندگرفت؛ C در گروه شاهد و D در گروه مداخله قرار می گیرند و به ترتیب فوق در گروه های شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار پس از عمل جراحی سزارین سن حاملگی 37 تا 40 هفتگی داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه هوشیاری کافی برای تعیین شدت درد داشتن علائم حياتي پايدار شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی معیار عدم ورود: اعتیاد سیگار و مواد مخدر اعتیاد به الکل حاملگی سخت داشتن اختلال حرکتی و یا نقص در اندام های تحتانی ابتلا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط موثر می شود ابتلا به بيماري هاي مزمن مانند مشکلات کبدي و نقايص کاهش سيستم ايمني ابتلا به دیسک کمر انجام عمل سزارین به دنبال شکست زایمان طبیعی سوء تغذیه مفرط با BMI کمتر از 18.5

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: راه اندازی با فاصله زمانی 4 ساعت بعد عمل و به مسافت 5 متر درصورت تحمل بیمار گروه کنترل: راه‌اندازی بیمار به صورت معمول در بخش و 8 ساعت بعد عمل سزارین

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد؛ افزایش کیفیت بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240509061715N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 4946

آدرس ایمیل

mryam.mh76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خروج زودهنگام زنان باردار از تخت پس از عمل جراحی سزارین بر میزان شدت درد و کیفیت بهبودی در بیمارستان مبینی سبزوار سال 1403-1404

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر خروج زودهنگام زنان باردار از تخت پس از عمل جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار پس از عمل جراحی سزارین سن حاملگی 37 تا 40 هفتگی داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه هوشیاری کافی برای تعیین شدت درد داشتن علائم حياتي پايدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد سیگار و مواد مخدر اعتیاد به الکل حاملگی سخت داشتن اختلال حرکتی و یا نقص در اندام های تحتانی ابتلا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط موثر می شود ابتلا به بيماري هاي مزمن مانند مشکلات کبدي و نقايص کاهش سيستم ايمني ابتلا به ديسک کمر انجام عمل سزارين به دنبال شکست زايمان طبیعی سوء تغذیه مفرط با BMI کمتر از 18.5
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 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: **134**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ندادن آگاهی به ارزیابی کننده پیامد در خصوص عضویت بیمار مدنظر در گروه کنترل یا مداخله ندادن آگاهی به آنالیز کننده داده در خصوص عضویت بیمار مدنظر در گروه کنترل یا مداخله
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای ،دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1403.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی سزارین
کد ICD-10
O82.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله، 12 و 18 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار عددی شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس QOR15

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خروج زود هنگام مددجو از تخت پس از عمل جراحی سزارین با فاصله 4 ساعت از عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: خروج مددجو از تخت پس از عمل جراحی سزارین با فاصله 8 ساعت از عمل جراحی طبق روتین بخش
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسن خلیلی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان کاشفی، بیمارستان شهیدان مبینی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613856799
تلفن
+98 51 4423 8100
ایمیل
mh.lib@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم حسن پور
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
drhassanpour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسن خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان داورزنی 4 ، پلاک 4
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619614684
تلفن
+98 51 4464 2383
ایمیل
khalili894@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای ،دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619614493
تلفن
+98 51 4422 4946
ایمیل
mryam.mh76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای ،دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619614493

تلفن

+98 51 4422 4946

ایمیل

mryam.mh76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هماهنگی با استاد راهنمای مربوطه در این خصوص هنوز صورت نگرفته است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هماهنگی با استاد راهنمای مربوطه در این خصوص هنوز صورت نگرفته است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هماهنگی با استاد راهنمای مربوطه در این خصوص هنوز صورت نگرفته است.

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

هماهنگی با استاد راهنمای مربوطه در این خصوص هنوز صورت نگرفته است.

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

هماهنگی با استاد راهنمای مربوطه در این خصوص هنوز صورت نگرفته است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هماهنگی با استاد راهنمای مربوطه در این خصوص هنوز صورت نگرفته است.

سایر توضیحات