پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر شروع تغذیه خوراکی زودهنگام بر پیامد ها و عوارض بعد از عمل سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شروع زودرس تغذیه خوراکی بر مدت زمان اولین اجابت مزاج در جمیت افرادی که مورد سزارین الکتیو قرار میگیرند. تعیین اثر شروع زودرس تغذیه خوراکی بر مدت زمان اولین دفع گاز در جمعیت افرادی که مورد سزارین الکتیو قرار میگیرند. تعیین اثر شروع زودرس تغذیه خوراکی بر عوارض گوارشی در جمعیت افرادی که مورد سزارین الکتیو قرار میگیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

شناسه‌های تولید شده در پاکت‌های مهر و موم شده توسط یک آمارشناس قرار داده شد و به برگه‌های دستور پزشک پیوست شد. پاکت‌ها پس از جراحی باز شد و اطلاعات به طور دستی در برگه‌های دستور کلینیکی ثبت شد. پرستاران تغذیه خوراکی را به شرکت‌کنندگان ارائه دادند. تحلیلگر از تخصیص گروه‌ها کور بود، اما شرکت‌کنندگان و پرستاران کور نبودند. همان فردی که رضایت‌نامه را توزیع کرد و تحلیل را انجام داد، ارزیاب کور بود. همه بیماران به صورت الکتیو صبح عمل میشوند وشروع تغذیه در زمان مشخص درگروه اول 4 ساعت بعد و در گروه دوم 8 ساعت بعد جراحی با چایی گرم و سپس تغذیه بیمارستان انجام میشود. به بیمار پرسشنامه جهت ثبت زمان شروع خروج گازو دفع روده داده می شود .علایم گوارشی بیمارمثل تهوع استفراغ و بی اشتهایی توسط پرستار از بیمار پرسیده میشود و درچک لیست ثبت میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار بالای 37 هفته که کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی اسپاینال هستند وارد میشوند بیمارانی که حین سزارین چسبندگی شدید داشته اند و نیز زنان مبتلا به خونریزیهای بعد عمل از مطالعه حذف میشوند

گروه‌های مداخله

1)بیمارانی که پس از 4 ساعت پس از زایمان سزارین، تغذیه زودهنگام خوراکی را تجربه میکنند(گروه مداخله) 2) بیمارانی که پس از 8 ساعت پس از زایمان سزارین، تغذیه خوراکی را دریافت میکنند. (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر شروع تغذیه زودرس خوراکی بر پیامدها و عوارض بعد از عمل در افرادی که مورد سزارین الکتیو قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240630062285N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین فرامرزی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5565 8500

آدرس ایمیل

ma-dohadi@tums.student.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شروع تغذیه خوراکی زودهنگام بر پیامد ها و عوارض بعد از عمل سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شروع تغذیه خوراکی زودهنگام بر پیامدهای عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار بالای 37 هفته که کاندید سزارین الکتیو با بی حسی اسپاینال میباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حین سزارین چسبندگی شدید داشته اند زمان عمل بیشتر از 45 دقیقه طول کشیده است زنان مبتلا به خونریزیهای بعد عمل جراحی زنان مبتلا به بیماری زمینه ای دستگاه گوارش مانند بیماری التهابی روده بیمارانی که دارای شرایط اورژانسی برای زایمان(مثل جفت سرراهی و پاره شدن کیسه آب و...) بیمارانی که به هر علتی اعم از کنترااندیکاسیون بیهوشی یا علل اسپاینال یا ترجیح شخصی هنگام عمل سزارین تحت بی حسی نخاعی قرار نگرفته اند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به طور تصادفی با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه با اندازه بلوک چهار تخصیص داده شدند . شناسه‌های تولید شده در پاکت‌های مهر و موم شده توسط یک آمارشناس قرار داده شد و به برگه‌های دستور پزشک پیوست شد. پاکت‌ها پس از جراحی باز شد و اطلاعات به طور دستی در برگه‌های دستور کلینیکی ثبت شد. پرستاران تغذیه خوراکی را به شرکت‌کنندگان ارائه دادند. تخصیص گروه‌ها کور بود، اما شرکت‌کنندگان و پرستاران کور نبودند. همان فردی که رضایت‌نامه را توزیع کرد و تحلیل را انجام داد، ارزیاب کور بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان به طور تصادفی با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه با اندازه بلوک چهار تخصیص داده شدند . شناسه‌های تولید شده در پاکت‌های مهر و موم شده توسط یک آمارشناس قرار داده شد و به برگه‌های دستور پزشک پیوست شد. پاکت‌ها پس از جراحی باز شد و اطلاعات به طور دستی در برگه‌های دستور کلینیکی ثبت شد. پرستاران تغذیه خوراکی را به شرکت‌کنندگان ارائه دادند. تخصیص گروه‌ها کور بود، اما شرکت‌کنندگان و پرستاران کور نبودند. همان فردی که رضایت‌نامه را توزیع کرد و تحلیل را انجام داد، ارزیاب کور 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 تهران
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594654813
تاریخ تایید
2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.743

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایلیوس بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
K56.7
توصیف کد ICD-10
Ileus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طول کشیده تا دفع گاز بعد از عمل جراحی سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت تا زمان دفع اولین گاز توسط بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طول کشیده تا دفع اولین مدفوع بعد از عمل سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت تا زمان اولین دفع مدفوع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
کرامپ شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت در تمام مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و معاینه پزشک با استفاده از چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که 4 ساعت پس از زایمان سزارین، تغذیه زودهنگام خوراکی را تجربه میکنند. بیماران به صورت الکتیو صبح عمل میشوند وشروع تغذیه در زمان مشخص 4 ساعت بعد جراحی با چایی گرم و سپس تغذیه بیمارستان انجام میشود. توصیه می شود از مصرف میوه خام ومصرف شیر وحبوبات در 12 ساعت بعدعمل پرهیز کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که 8 ساعت پس از زایمان سزارین، تغذیه زودهنگام خوراکی را تجربه میکنند. بیماران به صورت الکتیو صبح عمل میشوند وشروع تغذیه در زمان مشخص 8 ساعت بعد جراحی با چایی گرم و سپس تغذیه بیمارستان انجام میشود. توصیه می شود از مصرف میوه خام ومصرف شیر وحبوبات در 12 ساعت بعدعمل پرهیز کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلعه نوئی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594654813
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، ضلع شمالی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556619
تلفن
+98 21 8898 9120
ایمیل
Ma-dohadi@tums.student.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آرین فرامرزی نیا
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594654813
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
ایمیل
Arianfaramarzinia79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرین فرامرزی نیا
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594654813
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
Arianfaramarzinia79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرین فرامرزی نیا
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594654813
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
ایمیل
Arianfaramarzinia79@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه، نتایج حاصل از مطالعه به صورت مقاله علمی منتشر خواهد شد و داده ها از طریق مکاتبه با نویسنده مسیول قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده ها بعد از انتشار نتایج مطالعه در مجلات علمی که حدود 9 ماه پس از اتمام مطالعه خواهد بود در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققان و تصمیم گیران سیستم بهداشتی و درمانی در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورتی در دسترس قرار میگیرد که هدف تحقیقات و ارتقای مراقبت های درمانی برای بیماران ضمن حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با نویسنده مسیول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند دسترسی به داده ها از طریق مکاتبه با ایمیل یا تماس تلفنی با نویسنده مسیول می باشد
سایر توضیحات