پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی تجویز کپسول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی گل محمدی در مقایسه با مراقبت روتین بر عملکرد روده پس از سزارین در زنان سزارین شده .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرکپسول خوراکی گل محمدی برعملکرد روده پس از سزارین
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی ،یک سو کور ،تصادفی شده ،بر روی 88بیمار ،برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در دسترس (آسان);جامعه آماری: کلیه زنان سزارین شده بستری در بخش زنان بیمارستان امام سجاد ;محیط پژوهش: بخش زنان بیمارستان امام سجاد;کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور ;انالیزور اماری کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18_45 سال; کاندید سزارین انتخابی با بی حسی موضعی اسپاینال; ناشتا بودن حداقل 8 ساعت;همکاری و رضایت برای شرکت در مطالعه;امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه ;سن حاملگی 38 تا 42 هفته;علائم حیاتی خوب در مادر و نوزاد ; استفاده از داروهای ضد انعقاد و مسکن و آرامبخش; بروز عوارض غیرمعمول حین جراحی ;وجود اختلالات پزشکی یا زنان ;ابتلا به اسهال - استفراغ یا نفخ در 48 ساعت گذشته;بیماران مبتلا به عوارض بعد از عمل مانند آتونی رحم;بیمارانی که دارای عوارض حین عمل ; مدت زمان جراحی بیش از 90 دقیقه طول بکشد;کسانی که دوزهای سنگین ارامبخشی حین عمل دریافت کنند;سزارین بالاتر از چهار
گروه‌های مداخله
مشارکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و گروه مداخله ، کپسول های حاوی 500 میلی گرم عصاره هیدروالکلی گلبرگ گل محمدی در ساعت 4 بعد از عمل دریافت میکنند و سپس با فواصل یک ساعت در سه نوبت این دوز تکرار می شود. به گروه کنترل ازهشت ساعت بعد از سزارین با شروع تغذیه تکمیلی طبق روتین بیمارستان شربت منیزیم هیدروکساید 30 سی سی داده می شود و سپس هر هشت ساعت تا زمان بروز علائم عملکرد روده ای ادامه داده خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
فاصله زمانی اولین اجابت مزاج وخروج اولین گاز و اولین صدای روده از زمان سزارین،مدت زمان بستری بعد از سزارین،سن مادر ،تعداد زایمان سزارین ،تعداد بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066297N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین توکلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3339 1943
آدرس ایمیل
tavakoli.nasrin.2015@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تجویز کپسول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی گل محمدی در مقایسه با مراقبت روتین بر عملکرد روده پس از سزارین در زنان سزارین شده .

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی گل محمدی بر عملکرد روده پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18_45 سال کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی با بی حسی موضعی اسپاینال ناشتا بودن حداقل 8 ساعت قبل از عمل جراحی سزارین همکاری و رضایت برای شرکت در مطالعه امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه سن حاملگی 38 تا 42 هفته علائم حیاتی خوب در مادر و نوزاد(علائم حیاتی مادر در محدوده نرمال و علائم نوزاد در محدوده نرمال برای نوزاد باشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای ضد انعقاد استفاده از مسکن و آرامبخش بروز عوارض غیرمعمول حین جراحی وجود اختلالات پزشکی یا زنان مانند کم کاری تیروئید، دیابت یا اختلالات عصبی عضلانی سابقه سندرم روده تحریک پذیر و یبوست ایدیوپاتیک ابتلا به اسهال - استفراغ یا نفخ در 48 ساعت گذشته بیماران مبتلا به عوارض بعد از عمل مانند آتونی رحم بیمارانی که دارای عوارض حین عمل (چسبندگی شدید، دستکاری بیش از حد روده، از دست دادن خون یا تزریق خون زیاد و آسیب به روده یا مثانه) بیمارانی که مدت زمان جراحی آنها بیش از 90 دقیقه طول بکشد کسانی که دوزهای سنگین ارامبخشی حین عمل دریافت کنند سزارین بالاتر از چهار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین می شود. گروه ها به صورت کدهای A و B تعریف میشوند. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروه ها، لیستی از این حروف (A,B) بعبارتی بلوک ها تشکیل می شوند. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط به یکی از گروه ها تخصیص می یابند. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بینی شدن تخصیص افراد به گروه های مختلف، بلوک ها با اندازه های متفاوتی (2,4,6,8) ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش جهت کورسازی مطالعه، تنها تحلیل گر اماری نسبت به گروه ها کور است . و شرکت کنندگان و پژوهشگر نسبت به مداخله انجام شده به علت تفاوت شکل دارویی و مراقبت کور نمی باشند. تنها تحلیلگر اماری کور می باشد .
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری (ره) ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض دوران نفاس
کد ICD-10
O90.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of the puerperium, not elsewhere classified

2

شرح
اختلالات عملکردی روده
کد ICD-10
K59.8
توصیف کد ICD-10
Other specified functional intestinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی اولین اجابت مزاج از زمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از چهار ساعت بعد از عمل سزارین هر یک ساعت تا 24ساعت بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از همه بیماران خواسته شد زمان اولین اجابت مزاج را ثبت کنند و به اطلاع پژوهشگر برسانندیا در فرم ارزیابی بعد از عمل ثبت کنند.

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمان خروج اولین گاز از زمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از چهار ساعت بعد از عمل سزارین هر یک ساعت تا 24ساعت بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از همه بیماران خواسته شد ساعت زمان اولین خروج گاز را ثبت کنند و به اطلاع پژوهشگر برسانند.

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی شنیده شدن اولین صدای روده از زمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اطلاعات مربوط به اولین ساعت سمع صدای روده توسط محقق هر ساعت یک بارتا زمان سمع صدا بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مربوط به اولین ساعت سمع صدای روده توسط محقق هر ساعت یک بارتا زمان سمع صدا بررسی و ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری به ساعت پس از انجام عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به ساعت از زمان انجام عمل سزارین تا ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی عصاره هیدروالکلی گلبرگ گل محمدی را دریافت می کنند. کپسول خوراکی حاوی عصاره گل محمدی : ابتدا توسط یک متخصص گیاهان دارویی گل های گل محمدی تهیه و تایید می شود. گلبرگ ها جدا شده و سپس خشک شده و اسیاب شده و سپس200 گرم پودر آسیاب شده گل محمدی با اتانول 76 درصد مخلوط شده و پس از 72 ساعت مخلوط حاصل فیلتر شده و مایع صاف شده در ظرف مناسب ریخته شده و در مرحله بعد تا زمان خشک شدن کامل توسط دستگاه دوار در دمای 46 درجه سانتی گراد تحت شرایط خلاء غلیظ می شود انکوباتور در دمای 46-48 درجه سانتی گراد قرار داده می شود. سپس در فریزر قرار داده شد و در دوز مورد نیاز هنگام استفاده در ساخت کپسول استفاده می شود. . دوز عصاره اسیاب شده گل محمدی بر اساس تبدیل دوز حیوانی به دوز انسانی انتخاب می شود، طی پژوهش عباس زاده و همکاران (2010) دوز 180_190 میلی گرم بر کیلوگرم گل محمدی باعث اثرات ملین در سگ ها شد ، و این دوز با توجه به پژوهش نیری و همکاران (2016) دوز عصاره موثر حیوانی به انسانی تبدیل شد و بصورت کپسول های 500 میلی گرم عصاره هیدروالکلی گل محمدی تهیه میشود . برای بررسی حساسیت اول کپسول بر روی گروه تحقیق امتحان می شود و علایم حساسیت بررسی می شود و همچنین از مادر خواسته می شود در اولین مصرف در صورتی که با گذشت زمان نشانه های حساسیت بروز پیدا کرد محقق را در جریان قرار دهد. در صورت بروز حساسیت شرکت کننده از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد و دارو استفاده نمی شود و در جهت درمان حساسیت به پزشک متخصص اطلاع داده می شود.پس از سزارین به هیچ بیمار محرک روده خوراکی یا رکتال داده نمی شود. در هر دو گروه مداخله وکنترل همه زنان با پروتکل های یکسان پس از عمل مراقبت شدند. مصرف خوراکی مایعات شفاف و غذاهای نرم از هشت ساعت بعد از عمل اغاز می شود. پس از انجام زایمان، آموزش های لازم در مورد نحوه مراقبت از بخیه ها، بهداشت فردی، تغذیه، فعالیت فیزیکی و جنسی و تعداد دفعات و نحوه مصرف کپسول، زمان و مکان مراجعات بعدی از طریق آموزش چهره به چهره به طور یکسان توسط پژوهشگر به هر دو گروه ارائه می شود. سپس بیماران تحت درمان با کپسول قرار میگیرند که از 4 ساعت بعد از عمل شروع می شود. در ساعت 4 بعد از عمل کپسول حاوی500 میلی گرم عصاره و سپس با فواصل یک ساعت در سه نوبت این دوز تکرار می شود. از مشارکت کنندگان درخواست می شود علائم، شکایات و عوارض(سوزش سر دل ، اسهال ، دل پیچه و...) و نیز زمان مصرف دارو را در برگ گزارشی ثبت کنند و در صورت بروز هر گونه مشکل به پژوهشگر اطلاع دهند. پژوهشگر شماره تلفنی در اختیار مشارکت کنندگان قرار می دهد تا در صورت بروز مشکل و مطرح شدن سوال، بتوانند با پژوهشگر تماس بگیرند. از همه بیماران خواسته شد ساعت زمان اولین خروج گاز، زمان اولین اجابت مزاج را ثبت کنند و به اطلاع پژوهشگر برسانند. اطلاعات مربوط به اولین ساعت سمع صدای روده توسط محقق هر ساعت یک بارتا زمان سمع صدا بررسی و ثبت می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل مشابه گروه مداخله کلیه مراقبت های روتین ارائه می شود و ازهشت ساعت بعد از سزارین با شروع تغذیه تکمیلی طبق روتین بیمارستان شربت منیزیم هیدروکساید 30 سی سی داده می شود و سپس هر هشت ساعت تا زمان بروز علائم عملکرد روده ای ادامه داده خواهد شد . از همه بیماران خواسته شد ساعت زمان اولین خروج گاز، زمان اولین اجابت مزاج را ثبت کنند و به اطلاع پژوهشگر برسانند. اطلاعات مربوط به اولین ساعت سمع صدای روده توسط محقق هر ساعت یک بارتا زمان سمع صدا بررسی و ثبت می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس حاتمی پور

آدرس خیابان

کهکیلویه و بویر احمد ، یاسوج ، جنب هتل آزادی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75919

تلفن

+98 74 3322 0165

ایمیل

emamsajad@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس صالح‌نسب
آدرس خیابان
یاسوج، پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع) ، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۷۴۱۴۱۷
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
Medical@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نسرین توکلی
موقعیت شغلی
مجری دوم طرح
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کاوه ،خیابان اهنگران،کوچه بهارستان پلاک 147
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138686946
تلفن
+98 31 3339 1943
ایمیل
Tavakoli.nasrin.2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یاسوج، پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع) ، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
godarzi56@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نسرین توکلی
موقعیت شغلی
مجری دوم طرح
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کاوه ،خیابان اهنگران،کوچه بهارستان پلاک 147
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138686946
تلفن
+98 31 3339 1943
ایمیل
Tavakoli.nasrin.2015@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های فرم های رضایت آگاهانه در طرح های تحقیقاتی و کل داده های فرم های اطلاعات دموگرافیک و کل داده های چک لیست ثبت علائم گوارشی پس از سزارین و کل داده های وارد شده در نرم افزار SPSS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداقل به مدت پنج سال داده ها نزد نویسنده مسئول نگهداری خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد ذیصلاح مانند دبیر مجلات چاپ کننده گزارش داده های مطالعه

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

درخواست معقول از طرف افراد ذیصلاح با حفظ شرایط محرمانگی و رازداری

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

دکتر فاطمه گودرزی ادرس محل کار ، یاسوج، پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع) ، پردیس آموزشی شهید زارعی ،دانشکده پزشکی ایمیل : godarzi56@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل godarzi56@yahoo.com پیام داده و درخواست نوع داده را بدهد .پس از بررسی درخواست درصورت عدم مغایرت با اصل محرمانگی و رازداری حداکثر ظرف مدت یک هفته داده ها بصورت فایل PDF و در صورت درخواست فایل داده های تجزیه و تحلیل نتایج تحلیل در SPSS برای انها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات