پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير تغذيه زودهنگام بر ترميم زخم سزارين

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: عوارض زخم به دنبال سزارين مشكل بزرگي است كه ممكن است علي رغم رعايت تكنيک صحيح جراحي اتفاق افتد. تغذيه نامناسب، درمان زخم را به تعويق مي‌اندازد زيرا انرژي ذخيره شده بدن كاهش يافته و زخم را مستعد عفونت مي‌كند. اگر شرايط تغذيه‌اي طبيعي بوده و هيچ كمبود خاصي وجود نداشته باشد، ترميم زخم سريعتر انجام مي‌شود. مطالعات نتايج متفاوتي را از تاثير تغذيه زودهنگام بر روند ترميم زخم جراحي ذكر كرده اند.از اين رو بر آن شديم تا تحقيقي با هدف كلي تعيين تاثير تغذيه زودهنگام بر ترميم زخم سزارين انجام دهيم. مواد و روش ها: در اين كارآزمايي باليني تصادفي، 82 مادر به دو گروه تغذيه زودهنگام و معمول تقسيم شدند. مادران گروه تغذيه زودهنگام، 4 ساعت پس از جراحي، مايعات رقيق و صاف شده را شروع و پس از شنيده شدن صداهاي روده اي، رژيم معمولي دريافت نمودند در حاليكه براي مادران گروه تغذيه معمول روش روتين بخش جراحي اجرا گرديد. سپس فرم پيگيري وضعيت ترميم زخم سزارين بر اساس مقياس reeda ، براي تمام مادران در روز دهم پس از سزارين تكميل گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1759 1344

آدرس ایمیل

vahid13600201@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تغذيه زودهنگام بر ترميم زخم سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه زود هنگام پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به پژوهش: 1.حداقل تحصيلات افراد مورد مطالعه, در حد خواندن و نوشتن باشد. 2.حاملگی تک قلويی باشد. 3. سن حاملگی 38 تا42 هفته كامل باشد. 4. حاملگي دوم يا سوم باشد. 5.نوزاد سالم و داراى آپگار دقيقه اول 10-7 باشد. 6.حداكثر سابقه يكبار سزارين قبلي داشته باشد. 7.روش انجام سزارين يكسان و از نوع برش عرضی(پوست و رحم) باشد. 8.نوع بيهوشی, بيهوشی عمومی بوده و داروی بيهوشی مورد استفاده يكسان باشد . 9 . علائم حياتي مادر مطلوب باشد. معيارهاي خروج از پژوهش: 1.وجود عوارض غير معمول جراحي 2.وجود تب قبل از عمل 3. ابتلا به اختلالات طبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد. خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-05, ۱۳۸۸/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
87860

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O86.0
توصیف کد ICD-10
Infection of obstetric surgical wound

2

شرح
سزارین
کد ICD-10
O25
توصیف کد ICD-10
Malnutrition in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ردا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مادران گروه تغذیه زودهنگام، 4 ساعت پس از جراحي، مايعات رقيق و صاف شده را شروع و پس از شنيده شدن صداهاي رودهاي، رژيم معمولي دريافت نمودند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
براي مادران گروه تغذيه معمول روش روتين بخش جراحي اجرا گرديد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر افضل آقایی
آدرس خیابان
مشهد. خیابان دانشگاه. ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تارا

موقعیت شغلی

فوق تخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستام ام البنین

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

taraf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محدثه عادلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1759 1344

فکس

ایمیل

m_a_31661@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی