

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تغذیه زود هنگام بر ترمیم زخم سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: عوارض زخم به دنبال سزارین مشکل بزرگی است که ممکن است علی رغم رعایت تکنیک صحیح جراحی اتفاق افتد. تغذیه نامناسب، درمان زخم را به تعویق می‌اندازد زیرا انرژی ذخیره شده بدن کاهش یافته و زخم را مستعد عفونت می‌کند. اگر شرایط تغذیه‌ای طبیعی بوده و هیچ کمبود خاصی وجود نداشته باشد، ترمیم زخم سریعتر انجام می‌شود. مطالعات نتایج متفاوتی را از تاثیر تغذیه زود هنگام بر روند ترمیم زخم جراحی ذکر کرده اند. از این رو بر آن شدیم تا تحقیقی با هدف کلی تعیین تاثیر تغذیه زود هنگام بر ترمیم زخم سزارین انجام دهیم. مواد و روش ها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 82 مادر به دو گروه تغذیه زود هنگام و معمول تقسیم شدند. مادران گروه تغذیه زود هنگام، 4 ساعت پس از جراحی، مایعات رقیق و صاف شده را شروع و پس از شنیده شدن صداهای روده ای، رژیم معمولی دریافت نمودند در حالیکه برای مادران گروه تغذیه معمول روش روتین بخش جراحی اجرا گردید. سپس فرم پیگیری وضعیت ترمیم زخم سزارین بر اساس مقیاس reeda، برای تمام مادران در روز دهم پس از سزارین تکمیل گردید.

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

بررسی تاثیر تغذیه زود هنگام بر ترمیم زخم سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه زود هنگام پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: 1. حداقل تحصیلات افراد مورد مطالعه، در حد خواندن و نوشتن باشد. 2. حاملگی تک قلوئی باشد. 3. سن حاملگی 38 تا 42 هفته کامل باشد. 4. حاملگی دوم یا سوم باشد. 5. نوزاد سالم و دارای آپگار دقیقه اول 7-10 باشد. 6. حداکثر سابقه یکبار سزارین قبلی داشته باشد. 7. روش انجام سزارین یکسان و از نوع برش عرضی (پوست و رحم) باشد. 8. نوع بیهوشی، بیهوشی عمومی بوده و داروی بیهوشی مورد استفاده یکسان باشد. 9. علائم حیاتی مادر مطلوب باشد. معیارهای خروج از پژوهش: 1. وجود عوارض غیر معمول جراحی 2. وجود تب قبل از عمل 3. ابتلا به اختلالات طبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202159020N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عادل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1344 1759 51 98+

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 جراحی، مایعات رقیق و صاف شده را شروع و پس از شنیده شدن صداهای رودهای، رژیم معمولی دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای مادران گروه تغذیه معمول روش روتین بخش جراحی اجرا گردید.

طبقه بندی

مصادق 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

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, 1388/02/15

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

محدثه عادل
موقعیت شعلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1344 1759 51 98+
فکس
ایمیل
m_a_31661@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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 شعلی
فوق تخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 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