پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثر استفاده از عصاره گل رز در کنترل بی دردی پس از عمل هرني اينگوئينال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر استفاده از عصاره گل رز در کنترل بی دردی پس از عمل هرني اينگوئينال در بيمارستان شهيد بهشتي همدان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور که بيمار و مجري اصلي طرح از چگونگي داروها در گروهها بي خبر هستند. حجم نمونه در این مطالعه 80 نفر که در دو گروه 40 نفری مداخله و کنترل تخصیص می-یابند. نحوه انجام: بیماران کاندید جراحی هرنی اینگوئینال که در سال 96 و 97 به بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه خواهند کرد. شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال؛ ASA،کلاس 1و 2 ؛ عدم سابقه مصرف مواد مخدر و داروهاي روانگردان؛ عدم مصرف طولاني مدت مسكنهاي ضد التهابي غير مخدري؛ عدم وجود بيماري سيستميك؛ عدم حساسيت به داروهاي مورد استفاده؛ خانم باردار نباشد. شرایط خروج از مطالعه:عدم دسترسی به بیمار جهت اندازه گیری درد؛ عدم توانایی بیمار جهت تعیین نمره درد به هر دلیل؛ بروز حساسیت به عصاره گل رز در گروه مداخله. در گروه مداخله 4 قطره عصاره گل رز شرکت باریج اسانس(2 قطره در هر سوراخ بيني) در 15 دقيقه انتهاي عمل جراحي هرني اينگوينال استفاده مي شود. بيماران به صورت تصادفي در دو گروه 40 نفره قرار داده شدند و با روش بيهوشي جنرال و تحت پروتكل يكسان قرار گرفتند. پيامد اوليه اين تحقيق بررسي نمره درد و پيامدهاى ثانويه شامل عوارض داروهای مصرفی مورد مطالعه، وضعیت همودینامیک و مقدار مسکن مصرفی بیمار است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703139597N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ذوالحواریه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0020 1264 81 98+

آدرس ایمیل

sm.zolhavarieh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر استفاده از عصاره گل رز در کنترل بی دردی پس از عمل هرني اينگوئينال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از عصاره گل رز در کنترل بی دردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال؛ ASA،کلاس 1و 2 ؛عدم سابقه مصرف مواد مخدر و داروهاي روانگردان؛ عدم مصرف طولاني مدت مسكنهاي ضد التهابي غير مخدري؛ عدم وجود بيماري سيستميك؛ عدم حساسيت به داروهاي مورد استفاده؛ خانم باردار نباشد.شرایط خروج از مطالعه:عدم دسترسی به بیمار جهت اندازه گیری درد؛ عدم توانایی بیمار جهت تعیین نمره درد به هر دلیل؛ بروز حساسیت به عصاره گل رز در گروه مداخله

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از بلوك تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد تحتانی شکم
کد ICD-10
R10.3
توصیف کد ICD-10
Pain localized to other parts of lower abdomen

2

شرح
هرني اینگوئینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24،12،6،1 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارزیابی دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروهای مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24،12،6،1 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج و پالس اکسي متر

3

شرح متغیر پیامد
مقدار مسکن مصرفی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24،12،6،1 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله مقدار 4 قطره از عصاره گل رز 4% ساخت شرکت باریج اسانس 15 دقیقه قبل از انجام هرني اینگوئینال و از طریق مخاط هر 2 سوراخ بيني(در هر سوراخ بینی 2 قطره) به بیمار تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مقدار 4 قطره اب مقطر 15 دقیقه قبل از انجام هرني اینگوئینال و از طریق مخاط هر 2 سوراخ بيني(در هر سوراخ بینی 2 قطره) به بیمار تجویز میگردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ذوالحواریه
آدرس خیابان
بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، , دانشگاه علوم پزشکی, معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ذوالحواریه
موقعیت شغلی
بورد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0749
فکس
ایمیل
dsmbszolhavarieh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ذوالحواریه
موقعیت شغلی
بورد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0749
فکس
ایمیل
dsmbszolhavarieh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ذوالحواریه
موقعیت شغلی
بورد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0749
فکس
ایمیل
dsmbszolhavarieh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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