

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مطالعه اثر استفاده از عصاره گل رز در کنترل بی دردی پس از عمل هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر استفاده از عصاره گل رز در کنترل بی دردی پس از عمل هرنی اینگوینال در بیمارستان شهید بهشتی همدان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور که بیمار و مجری اصلی طرح از چگونگی داروها در گروهها بی 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 اینگوینال 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 1 و 2؛ عدم سابقه مصرف مواد مخدر و داروهای روانگردان؛ عدم مصرف طولانی مدت مسکنهای ضد التهابی غیر مخدر؛ عدم وجود بیماری سیستمیک؛ عدم حساسیت به داروهای 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 بینی) در 15 دقیقه انتهای عمل جراحی هرنی اینگوینال استفاده می شود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره قرار داده شدند و با روش بیهوشی جنرال و تحت پروتکل یکسان قرار گرفتند. پیامد اولیه این تحقیق بررسی نمره درد و پیامدهای ثانویه شامل عوارض داروهای مصرفی مورد مطالعه، وضعیت همودینامیک و مقدار مسکن مصرفی بیمار است.

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

1396/08/25, 2017-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/25, 2018-05-15

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

هرنی اینگوینال

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 1 و 2؛ عدم

سابقه مصرف مواد مخدر و داروهای روانگردان؛ عدم مصرف طولانی

مدت مسکنهای ضد التهابی غیر مخدر؛ عدم وجود بیماری سیستمیک؛

عدم حساسیت به داروهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703139597N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/28, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/28, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ذوالحاربه

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از بلوک تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/06/11, 2017-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.418

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 اکسی 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 هر نی اینگوینال و از طریق مخاط هر 2 سوراخ بینی (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 هر نی اینگوینال و از طریق مخاط هر 2 سوراخ بینی (در هر سوراخ بینی 2 قطره) به بیمار تجویز میگردد

طبقه بندی

دارو نما

1

شرح

درد تحتانی شکم

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

2

شرح

هر نی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

مراکز بیمار گیری

0749 3838 81 98+

فکس

ایمیل

dsmbszolhavarieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ذوالحواire

آدرس خیابان

بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ذوالحواire

موقعیت شغلی

بورד بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0749 3838 81 98+

فکس

ایمیل

dsmbszolhavarieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و

فناوری 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ذوالحواire

موقعیت شغلی

بورد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0749 3838 81 98+

فکس

ایمیل

dsmbszolhavarieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ذوالحواire

موقعیت شغلی

بورد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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