

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر اسانس نعناع بر تهوع و استفراغ بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که به منظور بررسی تأثیر رایحه نعناع فلفلی بر تهوع و استفراغ بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد در بیمارستان امیرکبیر اراک انجام خواهد شد. تعداد 126 بیمار با تشخیص سکتة قلبی حاد با توجه به معیارهای ورود و خروج برای این هدف انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت (رایحه نعناع و پلاسبو). برای تهیه پدهای معطر نعناع، 2/0 میلی لیتر اسانس نعناع بر روی پدهای 2*2 قرار می گیرد، پدهای پلاسبو به همین روش و با 2/0 میلی لیتر نرمال سالین تهیه می شوند. این پدها به مدت 24 ساعت به لباس بیمار متصل می شود. شدت تهوع با مقیاس سنجش بصری و دفعات استفراغ در طول 24 ساعت ارزیابی می شود.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسانس نعناع بر تهوع و استفراغ بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه نعناع بر تهوع و استفراغ بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 30-88 سال؛ تشخیص سکتة قلبی براساس علائم بالینی؛ نوار قلب و آنزیم های قلبی که توسط متخصص قلب تایید می شود. معیار خروج: ابتلا به شوک قلبی؛ آسم حاد؛ بیماری انسدادی مزمن ریه؛ نارسایی قلبی کلاس سه یا چهار؛ احیاء قلبی-ریوی؛ ابتلا به سکتة قلبی مجدد؛ آلرژی به نعناع.

سن

از سن 30 ساله تا سن 88 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112415507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محسنی فرد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6449 3368 86 98+

آدرس ایمیل

m.mohseni@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به صورت ساده می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/02, 2013-04-22

کد کمیته اخلاق

92-144-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی حاد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-10-16-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری جهت تهوع

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-10-16-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-12-16-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-12-16-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-12-16-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه ، با استفاده از کاف و مانومتر

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8-12-16-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پدهای حاوی رایحه نعناع با استفاده از دو دهم میلی لیتر

اسانس نعناع فلفلی آماده شده و به مدت 24 ساعت به لباس بیمار

وصل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پدهای پلاسیو با دو دهم میلی لیتر نرمال سالین آماده شده

و به مدت 24 ساعت به لباس بیمار وصل می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کوروش رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3524 3417 86 98+
فکس
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی فرد
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا علی سعیدی-فوق تخصص قلب و عروق

آدرس خیابان

شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سعید بابایی
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشکده پرستاری، مامایی
شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی فرد
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
6449 3368 86 98+
فکس
ایمیل
m.mohseni@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب