

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی بر شدت تهوع در بیماران جراحی شکم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 120 بیمار بستری در بخش جراحی بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام می شود. در طی این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، نمونه های پژوهش شامل بیماران جراحی شکم که دچار تهوع هستند، می باشند که سایر موارد ورود به مطالعه را دارا می باشند. نمونه ها ابتدا به روش آگاهانه انتخاب شده و مشخصات ویژه آنها در یک برگه مشاهده ثبت و سپس به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. در گروه اول دریافت کننده رایحه درمانی استنشاقی، از محلول حاوی عصاره نعناع (2/0 میلی لیتر از محلول نعناع 10% در 2 سی سی آب مقطر) به مدت 5 دقیقه استفاده می شود. در گروه دیگر که رایحه درمانی استنشاقی دریافت می کنند، از محلول حاوی عصاره نعناع (2/0 میلی لیتر از محلول نعناع 30% در 2 سی سی آب مقطر) به مدت 5 دقیقه استفاده می شود. محلولهای مزبور (2/0 میلی لیتر از محلول نعناع در 2 سی سی آب مقطر) بر روی یک گاز غیراستریل ریخته شده و در فاصله 5 سانتی متری بینی بیمار به مدت 5 دقیقه نگه داری می گردد. این کار بعد از انتقال بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی و ثابت شدن علائم حیاتی انجام می گیرد. شدت تهوع 5 و 10 دقیقه بعد از انجام مداخله اندازه گیری می گردد. در گروه کنترل، در همین بازه های زمانی از محلول آب مقطر استفاده می گردد. قبل و بعد از مداخله، شدت تهوع در هر گروه اندازه گیری شده و بین سه گروه، مقایسه انجام می شود.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، و درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2102 1828 83 98+

آدرس ایمیل

j-rezaie@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایحه درمانی استنشاقی بر شدت تهوع در بیماران جراحی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نعناع بر شدت تهوع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار تحت عمل جراحی شکم قرار گرفته باشد؛ داشتن حس بویایی مناسب (توانایی تشخیص رایحه نعناع)؛ سن بین 15 تا 65 سال؛ داشتن قدرت بینایی مناسب (برای تشخیص شدت تهوع از روی VAS)؛ داشتن هوشیاری کامل؛ عدم ابتلا به بیماری آسم و دیگر بیماریهای آلرژیک؛ غیر سیگاری بودن؛ دریافت یک نوع بیهوشی (جنرال)؛ دریافت یک دسته دارو در طی بیهوشی (نستونال، ایزوفلوران). معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در طول مطالعه؛ کاهش سطح هوشیاری؛ دریافت داروهای ضد تهوع و استفراغ؛ دریافت داروی مخدر (مورفین و پتیدین) در طول مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041417267N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانگیر رضایی

نام سازمان / نهاد

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

قبل از مداخله؛ 5 و 10 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش تهوع

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6777136866

تاریخ تایید

1392/12/13, 2014-03-04

کد کمیته اخلاق

1691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه محقق بعد از انتقال بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی و ثابت شدن علائم حیاتی اقدام به مداخله در دو گروه می‌نماید. در گروه اول دریافت کننده رایحه درمانی استنشاقی، از محلول حاوی عصاره نعناع (2/0 میلی لیتر از محلول نعناع 10% در 2 سی سی آب مقطر) به مدت 5 دقیقه استفاده می‌شود. در گروه دیگر که رایحه درمانی استنشاقی دریافت می‌کنند، از محلول حاوی عصاره نعناع (2/0 میلی لیتر از محلول نعناع 30% در 2 سی سی آب مقطر) به مدت 5 دقیقه استفاده می‌شود. محلولهای مزبور (2/0 میلی لیتر از محلول نعناع در 2 سی سی آب مقطر) بر روی یک گاز غیراستریل ریخته شده و در فاصله 5 سانتی متری بینی بیمار به مدت 5 دقیقه نگه داری می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از محلول آب مقطر (2 سی سی) استفاده می‌گردد. 2 سی سی آب مقطر بر روی یک گاز غیر استریل ریخته شده و در فاصله 5 سانتی متری بینی بیمار به مدت 5 دقیقه نگه داری می‌گردد. پنج و ده دقیقه بعد از مداخله شدت تهوع با استفاده از ابزار سنجش دیداری تهوع سنجیده می‌شود و بین سه گروه مقایسه انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

یاسین احمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات
و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یاسین احمدی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرستان ثلاث باباجانی، خیابان شهید رجایی، کوچه شهید
احمدی
شهر
ثلاث باباجانی
کد پستی
67771-36866
تلفن
2330 672 932 98+
فکس
5254 2722 83 98+
ایمیل
mallagyan492@gmail.com; sobaydarin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یاسین احمدی
موقعیت شغلی

پرستار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ثلاث باباجانی، خیابان شهید رجایی، کوچه شهید احمدی
شهر
ثلاث باباجانی
کد پستی
67771-36866
تلفن
2330 2672 83 98+
فکس
5254 2722 83 98+
ایمیل
mallagyan492@gmail.com; sobaydarin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یاسین احمدی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ثلاث باباجانی، خیابان شهید رجایی، کوچه شهید احمدی
شهر
ثلاث باباجانی
کد پستی
67771-36866
تلفن
2330 2672 83 98+
فکس
ایمیل
mallagyan492@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی