پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 وسپس به صورت تصادفی درسه گروه(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرارمی گیرند. درگروه اول دریافت کننده رایحه درمانی استنشاقی، ازمحلول حاوی عصاره نعناع(2/0میلی لیتر از محلول نعناع 10% در 2سی 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(2/0میلی لیتر از محلول نعناع 30% در 2سی سی آب مقطر) به مدت 5 دقیقه استفاده می شود. محلولهای مزبور(2/0میلی لیتر از محلول نعناع در 2سی سی آب مقطر) بر روی یک گازغیراستریل ریخته شده و درفاصله 5 سانتی متری بینی بیمار به مدت 5 دقیقه نگه داری می گردد. این کار بعد ازانتقال بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی و ثابت شدن علایم 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 هرگروه اندازه گیری شده و بین سه گروه، مقایسه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041417267N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانگیر رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، و درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 2102

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 15تا65 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 درطی 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

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2014-03-04, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳
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
قبل از مداخله؛ 5 و 10 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش تهوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه محقق بعد ازانتقال بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی و ثابت شدن علایم حیاتی اقدام به مداخله در دو گروه می نماید. درگروه اول دریافت کننده رایحه درمانی استنشاقی، ازمحلول حاوی عصاره نعناع(2/0میلی لیتر از محلول نعناع 10% در 2سی 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(2/0میلی لیتر از محلول نعناع 30% در 2سی سی آب مقطر) به مدت 5 دقیقه استفاده می شود. محلولهای مزبور(2/0میلی لیتر از محلول نعناع در 2سی سی آب مقطر) بر روی یک گازغیراستریل ریخته شده و درفاصله 5 سانتی متری بینی بیمار به مدت 5 دقیقه نگه داری می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از محلول آب مقطر(2 سی سی) استفاده می گردد. 2سی 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 می گردد. پنج و ده دقیقه بعد از مداخله شدت تهوع با استفاده از ابزار سنجش دیداری تهوع سنجیده می شود و بین سه گروه مقایسه انجام می گیرد.
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
دانشگاعلوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان

کرمانشاه،بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاعلوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاسین احمدی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه،شهرستان ثلاث باباجانی، خیابان شهید رجایی،کوچه شهید احمدی

شهر

ثلاث باباجانی

کد پستی

67771-36866

تلفن

+98 83 672 932 2330

فکس

+98 83 2722 5254

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ثلاث باباجانی، خیابان شهید رجایی، کوچه شهید احمدی

شهر

ثلاث باباجانی

کد پستی

67771-36866

تلفن

+98 83 2672 2330

فکس

+98 83 2722 5254

ایمیل

mallagyan492@gmail.com;sobaydarin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاسین احمدی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ثلاث باباجانی، خیابان شهید رجایی، کوچه شهید احمدی

شهر

ثلاث باباجانی

کد پستی

67771-36866

تلفن

+98 83 2672 2330

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی