

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر استنشاق اسانس زنجبیل بر تهوع و استفراغ پس از نفرکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی، یک سو کور برای گروه های آزمودنی ها (بیماران)، تعداد 120 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده میشوند. بعد از اتمام جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری، در گروه مداخله، دو قطره از عصاره زنجبیل روی یک تکه گاز 2 در 2 اینچ ریخته شده تا بیمار آن را استنشاق کند. هر 15 دقیقه این کار تکرار میشود. بررسی تهوع و استفراغ نیز هر 15 دقیقه (یک دقیقه پس از چکاندن مجدد قطره) تا مدت 2 ساعت در ریکاوری انجام میشود. سپس بیمار به بخش منتقل شده و در پایان ساعت ششم نیز بررسی شدت تهوع مجدداً انجام خواهد شد. در گروه کنترل به جای اسانس، از دو قطره نرمال سالین با الگوی مشابه گروه مداخله استفاده و همانند گروه مداخله بررسی تهوع با Visual Analog Scale سنجش خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effect of ginger essence on PONV

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080218650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۶, 2014-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه سادات حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1942 2632 21 98+

##### آدرس ایمیل

fatemehhosaini57@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس زنجبیل بر تهوع و استفراغ پس از

نفرکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس زنجبیل بر تهوع و استفراغ پس از

نفرکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در تحقیق، سن 18 سال به بالا، مدت

زمان ناشتا حداقل 8 ساعت قبل از عمل، عدم حساسیت به زنجبیل بنا

به اظهار خود بیمار، نداشتن سابقه بیماری حرکت، عدم مصرف

داروهای ضد استفراغ از 24 ساعت قبل از عمل، عدم مصرف داروهای

ضد انعقاد (وارفارین، هپارین، آسپیرین 325 میلی گرم)، عدم مصرف

داروهای شیمی درمانی، نداشتن سابقه آسم و آلرژی و بیماری

تنفسی، نداشتن بیماری مغزی و مخچه ای و انعقادی، نداشتن اختلال

بوایی شناخته شده طبق اظهار بیمار، داشتن سواد خواندن و نوشتن.

معیارهای خروج: بروز حساسیت به زنجبیل در حین مطالعه، عدم تحمل

بوی اسانس زنجبیل.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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)

یک سوپه کور

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

"کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان"

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

p/29/5/1/1899

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the digestive system

### 2

شرح

جراحی کلیه

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

Other disorders of kidney

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 2 ساعت و سپس 4 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد بصری

### 2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت اول بعد از نفرکتومی و پایان ساعت ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش دفعات استفراغ و اوغ زدن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 2 قطره از عصاره 100 درصد خالص زنجبیل، هر 15 دقیقه تا 2 ساعت بعد از ورود بیمار به ریکاوری روی یک تکه گاز متصل به یقه بیمار ریخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 2 قطره نرمال سالین 9% هر 15 دقیقه تا 2 ساعت بعد از نفرکتومی روی یک تکه گاز متصل به یقه بیمار ریخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیا فی نژاد تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات حسینی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
+98 315550021  
فکس  
+98 315556633  
ایمیل  
adib1344@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://nursing.kaums.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
"دانشگاه علوم پزشکی کاشان"  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سادات حسینی  
موقعیت شغلی  
لیسانس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
+98 315550021  
فکس  
+98 315556633  
ایمیل  
fatemehhosaini57@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://nursing.kaums.ir

### 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 کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی.  
شهر  
کاشان  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
"دانشگاه علوم پزشکی کاشان"  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سادات حسینی  
موقعیت شغلی  
لیسانس پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
+98 315550021  
فکس  
+98 315556633  
ایمیل  
fatemehhosaini57@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://nursing.kaums.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن ادیب حاج باقری  
موقعیت شغلی