

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر عصاره زنجبیل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

چکیده

هدف این مطالعه، تعیین تاثیر عصاره زنجبیل بر بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی، 92 مادر باردار تحت عمل سزارین به روش بی حسی نخاعی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران باید هوشیار، دارای کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) و بدون هیچ گونه عفونت و یا خونریزی و زخم در ناحیه مورد نظر جهت اسپینال و بدون هر گونه ممنوعیت نسبی یا مطلق بی حسی نخاعی باشند. در گروه مداخله، 25 قطره خوراکی عصاره زنجبیل را در 30 سی سی آب و در گروه کنترل، تنها 30 سی سی آب به مادران باردار یک ساعت قبل عمل داده شد. بروز و شدت تهوع و استفراغ، حین، 2 و 4 ساعت بعد عمل با مقیاس خود گزارشی سنجیده شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره زنجبیل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره زنجبیل بر بروز و شدت تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران باید هوشیار، دارای کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ بدون هیچ گونه عفونت و یا خونریزی و زخم در ناحیه مورد نظر جهت اسپینال؛ بدون هر گونه ممنوعیت نسبی یا مطلق بی حسی نخاعی معیارهای خروج: افرادی که به علت افت ضربان قلب جنین، جداشدگی جفت، جفت سرراهی برای عمل جراحی سزارین مراجعه کرده اند؛ بیمارانی که دارای وزن بیش از 90 کیلوگرم بوده؛ دیابتی می باشند؛ بیماری گوارشی زمینه ای دارند؛ در 24 ساعت قبل از عمل داروهای ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده اند؛ کسانی که ناشتا نبوده اند؛ دارای بیماری گوش میانی بوده اند؛ کسانی که بعد از بی حسی نخاعی بیش از 20 درصد مقدار پایه افت فشار خون داشته باشند؛ بیماران دارای فشار خون حاملگی؛ دارای سابقه عمل جراحی لگنی به جز سزارین؛ سابقه تهوع و استفراغ در طول 24 ساعت گذشته

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042719359N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3151 58 98+

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/06, 2012-10-27

کد کمیته اخلاق

91/60/1700

2

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، 2 ساعت بعد عمل، 4 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، 2 ساعت بعد عمل، 4 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودگزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 25 قطره از قطره خوراکی عصاره زنجبیل را در 30

سی سی آب لوله کشی شهری در یک لیوان حل کرده و یک ساعت

قبل عمل به بیمار می‌دهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، نیز یک لیوان با 30 سی سی آب لوله کشی شهری یک

ساعت قبل عمل به بیمار داده شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسؤول

چواد شاهین فر

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان زایشگاه

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا گلشن

1

شرح

بارداری

ICD-10

O08

توصیف کد ICD-10

normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، 2 ساعت بعد عمل، 4 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودگزارشی

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان
شمالی

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

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 خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

جواد شاهین فر

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، دانشکده پرستای و مامایی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

1910 3229 58 98+

فکس

ایمیل

dr.jshahinfar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

جواد شاهین فر

موقعیت شغلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

1910 3229 58 98+

فکس

ایمیل

dr.jshahinfar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

جواد شاهین فر

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، بجنورد، خیابان شهریار

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

985832211910 98+

فکس

ایمیل

dr.jshahinfar@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