پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر عصاره اسطخدوس در کاهش درد و تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی غیر اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر عصاره اسطخدوس در کاهش درد و تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی غیر اورژانس است.این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور بر روی 104 بیمار کاندید هیسترکتومی غیر اورژانس انجام شد. بیماران در دو گروه 52 نفره (گروه مداخله: 30 قطره عصاره اسطخدوس 50% به صورت خوراکی، گروه پلاسبو: آب مقطر) قرار گرفتند. VAS و اسکور عددی تهوع/استفراغ در 4 مرحله، دقیقه 15، ساعت 2، 4 و 12 ثبت شد. معیار های ورود به مطالعه: فارسي زبان، ASA I, II، بیهوشی عمومی، عدم وجود سابقه بیماری خاص زمینه ای از جمله بیماری قلبی و ریوی معیار های خروج از مطالعه: سابقه لاپاراتومی قبلی، سابقه سزارین یا هیستروتومی قبلی، سابقه حساسیت به اسطوخدوس، مدت عمل جراحی بیش از 120 دقیقه، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092820258N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 اثر عصاره اسطخدوس در کاهش درد و تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی غیر اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره اسطخدوس در کاهش درد و تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی غیر اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: فارسي زبان، ASA I, II، بیهوشی عمومی، عدم وجود سابقه بیماری خاص زمینه ای از جمله بیماری قلبی و ریوی معیار های خروج از مطالعه: سابقه لاپاراتومی قبلی، سابقه سزارین یا هیستروتومی قبلی، سابقه حساسیت به اسطوخدوس، مدت عمل جراحی بیش از 120 دقیقه، تهوع و استفراغ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
848176941
تاریخ تایید
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیسترکتومی غیر اورژانس
کد ICD-10
Z90.7
توصیف کد ICD-10
(Acquired absence of genital organ(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 15، ساعت 2 و 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 15، ساعت 2 و 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 قطره عصاره اسطوخدوس 50% به بصورت خوراکی به بیماران داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: آب مقطر دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف زمانی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
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
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
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مسعود فرهادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
farhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف زمانی
موقعیت شغلی
فوق زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
zamani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مسعود فرهادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
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