

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر عصاره اسپخدوس در کاهش درد و تهوع و استفراغ پس از عمل در بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی غیر اورژانس است. این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور بر روی 104 بیمار کاندید هیستریکتومی غیر اورژانس انجام شد. بیماران در دو گروه 52 نفره (گروه مداخله: 30 قطره عصاره اسپخدوس و اسکور عددی تهوع/استفراغ در 4 مرحله، دقیقه 15، ساعت 2، 4 و 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: فارسی 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 اسپخدوس، مدت عمل جراحی بیش از 120 دقیقه، تهوع و استفراغ

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: فارسی 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 اسپخدوس، مدت عمل جراحی بیش از 120 دقیقه، تهوع و استفراغ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092820258N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2016, 1395/07/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-19, 1395/07/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

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 صورت 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

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1394/09/10, 2015-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی 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

اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
zamani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2003 3222 86 98+
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

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
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
2003 3222 86 98+
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