# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر کپسول زنجبیل خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

مطالعه حاضر به منظور بررسی تاثیر کپسول زنجبیل خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی انجام می شود. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو و تک مرکزی می باشد. شرایط ورود به مطالعه عبارتست از: جنس مونث، عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو ، رضایت آگاهانه و نداشتن حساسیت به گیاه زنجبیل. شرایط خروج از مطالعه عبارتست از: بروز هرگونه حساسیت به زنجبیل و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه. در این مطالعه 150 بیمار خانم مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد به دو گروه A و B تقسیم می شوند. یک ساعت قبل از عمل، در گروه A دو عدد کپسول پلاسبو و در گروه B دو عدد کپسول زینتوما(ساخت شرکت گل دارو محتوی 500 میلی گرم زنجبیل) به همراه 50 میلی لیتر آب به بیمار داده می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
complementary medicine

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161222222218N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
وحید معینی قمچینی

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 51 4261 4062

**آدرس ایمیل**
v.moinighamchini@arakmu.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-04-07, ۱۳۹۵/۰۱/۱۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر کپسول زنجبیل خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر کپسول زنجبیل خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
شرایط ورود به مطالعه: 1.جنس مونث 2.اخذ رضایت آگاهانه 3.افراد کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو 4.نداشتن حسلسیت به گیاه دارویی زنجبیل شرایط خروج از مطالعه: 1.عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری 2. بروز هر گونه حساسیت نسبت به گیاه زنجبیل

**سن**
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR,MUMS.sm.REC.1394.358

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کوله سیستیت
**کد ICD-10**
K81
**توصیف کد ICD-10**
Cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در چهار مقطع بعد از عمل جراحی (6،4،2 و 12 ساعت بعد از عمل )
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شدت تهوع بر اساس معیار سنجش شدت تهوع (NRS) و استفراغ بر اساس تعداد دفعات استفراغ پس از هوشیاری تا 12 ساعت بعد از عمل

**2**

**شرح متغیر پیامد**
استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در چهار مقطع بعد از عمل جراحی (6،4،2 و 12 ساعت بعد از عمل )
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شدت تهوع بر اساس معیار سنجش شدت تهوع (NRS) و استفراغ بر اساس تعداد دفعات استفراغ پس از هوشیاری تا 12 ساعت بعد از عمل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل یک ساعت قبل از عمل، دو عدد کپسول دارو نما (بصورت پوشیده شده و ناشناس برای آزمونگر) به همراه 50 میلی لیتر آب به بیماران داده میشود
**طبقه بندی**
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله: یک ساعت قبل از عمل، دو عدد کپسول زنجبیل 250 میلی گرمی(بصورت پوشیده شده و ناشناس برای آزمونگر) به همراه 50 میلی لیتر آب به بیماران داده میشود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر محمد حسن نمایی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسن نمایی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسن نمایی

**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**
مشهد

**کد پستی**

**تلفن**
+98 51 3752 2514

**فکس**

**ایمیل**
Namaeemh1@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسن نمایی

**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**
مشهد

**کد پستی**

**تلفن**
+98 51 3752 2514

**فکس**

**ایمیل**
Namaeemh1@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی نیشابور

**نام کامل فرد مسوول**
وحید معینی قمچینی

**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
دانشکده علوم پزشکی نیشابور

**شهر**
نیشابور

**کد پستی**

**تلفن**
00

**فکس**

**ایمیل**
v.moini@yahoo.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