

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 پلاسیبو 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 پلاسیبو و در گروه B دو عدد کپسول زیتوما(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: IRCT2016122222218N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2017, 1395/10/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2017, 1395/10/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید معینی قمچینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4062 4261 51 98+

#### 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, 1395/01/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-09, 1395/08/19

#### 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 حساسیت به گیاه دارویی زنجبیل شرایط خروج از مطالعه: 1. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری 2. بروز هرگونه حساسیت نسبت به گیاه زنجبیل

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های 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 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### شهر

مشهد

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

2016-03-09, 1394/12/19

##### کد کمیته اخلاق

IR,MUMS.sm.REC.1394.358

## 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

### 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2514 3752 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Namaeemh1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
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  
2514 3752 51 98+  
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