

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر زنجبیل خوراکی قبل از عمل بردرد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر زنجبیل خوراکی قبل از عمل بر درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی کاتاراکت انجام می شود. این مطالعه در فاز دوم مطالعات کارآزمایی بالینی دو سو کور و تک مرکزی انجام می شود. جمعیت تحت مطالعه بیماران داوطلب عمل جراحی کاتاراکت در بیمارستان توحید هستند. نمونه ها و درمانگرها نسبت به مطالعه کور هستند. با احتمال ریزش نمونه ها و بر اساس معیارهای ورود به صورت هدفمند 129 مشارکت کننده انتخاب می شوند؛ اما اختصاص نمونه ها به گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های دربسته است. معیارهای ورود به مطالعه شامل کاندید جراحی کاتاراکت، داوطلب شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری زمینه ای، نداشتن تهوع و استفراغ قبلی، استفاده از بیهوشی عمومی با داروهای مشخص است. معیارهای خروج از مطالعه شامل لغو عمل جراحی، انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، حوادث پیش بینی نشده در حین عمل جراحی است. در گروه مداخله اول به بیماران ساعت شش صبح روز عمل جراحی دوعدد کپسول زنجبیل پانصد میلی گرمی داده می شود. در گروه مداخله دوم به بیماران در دو نوبت ساعت ده شب عمل و ساعت شش صبح روز عمل یک کپسول زنجبیل پانصد میلی گرمی داده می شود. در گروه کنترل دو کپسول دارونما پانصد میلی گرمی در ساعت شش صبح روز عمل داده می شود. تا شش ساعت بعد از جراحی شدت درد و تهوع بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به عنوان یک ابزار استاندارد از نمره صفر تا ده اندازه گیری می شود. بروز درد، تهوع و استفراغ در برگ ثبت اطلاعات درج می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062122853N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۸، 18-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۸، 2016-08-18

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین نزاریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4645 3366 87 98+

#### آدرس ایمیل

nazarian.simin@muk.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زنجبیل خوراکی قبل از عمل بردرد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از جراحی کاتاراکت تحت بیهوشی عمومی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زنجبیل خوراکی بر درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی آب مروارید چشم

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید جراحی کاتاراکت؛ داوطلب شرکت در

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاتاراکت

کد ICD-10

H25.9

توصیف کد ICD-10

Combined forms of senile cataract

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه بستری شدن در ریکاوری تا ترخیص از ریکاوری؛ از زمان بستری شدن بعد از عمل جراحی در بخش و در زمان های 2-4-6 بعد از عمل.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز درد در برگ ثبت اطلاعات درج می‌گردد. شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به عنوان یک ابزار استاندارد از نمره صفر تا ده نمره گذاری می‌شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه بستری شدن در ریکاوری تا شش ساعت بعد از عمل جراحی. در مقاطع زمانی بستری شدن در ریکاوری، بدو ورود به بخش و فواصل زمانی 2 ساعت و 6 ساعت بعد از بستری شدن در بخش.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز تهوع در برگ ثبت اطلاعات درج می‌گردد. شدت تهوع بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به عنوان یک ابزار استاندارد از نمره صفر تا ده نمره گذاری می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه بستری شدن در ریکاوری تا شش ساعت بعد از عمل جراحی. در مقاطع زمانی بستری شدن در ریکاوری، بدو ورود به بخش و فواصل زمانی 2 ساعت و 6 ساعت بعد از بستری شدن در بخش.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز استفراغ در برگ ثبت اطلاعات درج می‌گردد.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

-

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

مطالعه؛ نداشتن بیماری زمینه ای (دیابت، بیماری های مزمن تنفسی، بیماری های مزمن قلبی، کلیوی، کبدی، کانسر، دمانس، آلزایمر و سایر اختلالات مزمن و یا حاد)؛ نداشتن تهوع و استفراغ قبلی، استفاده از یک روش بیهوشی (عمومی) با دارو های مشخص شامل پروپوفول یا تیوپنتال سدیم. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ لغو عمل جراحی، حوادث پیش بینی نشده در حین عمل جراحی مانند ایست قلبی و فوت بیمار.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 129

#### 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

اختصاص نمونه‌ها به گروه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از پاکت‌های انجام می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

#### شهر

سندج

#### کد پستی

6617713446

#### تاریخ تأیید

19-01-2015, 29/10/1393

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.93.132

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: به بیماران در دو نوبت ساعت ده شب عمل و ساعت شش صبح روز عمل یک کیپسول زنجبیل پانصد میلی گرمی در هر نوبت داده می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دو کیپسول دارونما پانصد میلی گرمی مشابه کیپسول زنجبیل در ساعت شش صبح روز عمل داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: به بیماران ساعت شش صبح روز عمل جراحی دوعده کیپسول زنجبیل پانصد میلی گرمی داده می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

سیمین نزاریان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان توحید، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

سیمین نزاریان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تلفن

7474 3182 87 98+

فکس

0092 3366 87 98+

ایمیل

Sara\_nazarian@yahoo.com Nazarian.simin@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تلفن

7464 3182 87 98+

فکس

0092 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@yahoo.com jamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

0092 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@yahoo.com jamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تلفن

7464 3182 87 98+

فکس

## 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