پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر 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 تاثیر زنجبیل خوراکی قبل ازعمل 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 سنندج هستند. نمونه ها و درمانگر ها نبست به مطالعه کور هستند. با احتمال ریزش نمونه ها و بر اساس معیار های ورود به صورت هدفمند 129مشارکت 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 واستفراغ قبلی، استفاده از بیهوشی عمومی با دارو های 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 روزعمل یک کپسول زنجبیل پانصد میلی گرمی داده می شود. در گروه کنترل دو کپسول دارونما پانصد میلی گرمی در ساعت شش صبح روزعمل داده می شود. تا شش ساعت بعد ازجراحی 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 تایید ثبت در مرکز: **2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین نزاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4645

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

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

تاثیر 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

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 واستفراغ 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 وفوت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص نمونه ها به گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های انجام می شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

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

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.93.132

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 می گردد. شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به عنوان یک ابزار استاندارد از نمره صفر تا ده نمره گذاری می شود.

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 می گردد. شدت تهوع بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) به عنوان یک ابزار استاندارد از نمره صفر تا ده نمره گذاری می شود.

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 می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 2:به بیماران در دو نوبت ساعت ده شب عمل و ساعت شش صبح روزعمل یک کپسول زنجبیل پانصد میلی گرمی در هر نوبت داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دو کپسول دارونما پانصد میلی گرمی مشابه کپسول زنجبیل در ساعت شش صبح روزعمل داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله1:به بیماران ساعت شش صبح روز عمل جراحی دوعدد کپسول 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
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 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
+98 87 3182 7474
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Sara_nazarian@yahoo.comNazarian.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
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.ccom jamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 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
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.com jamal.seidi@muk.ac.ir
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