

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود 1388-89

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ بعد از عمل یکی از شایعترین مشکلات بیماران تحت جراحی است و معمولاً بعد از هرنوع پروتکل بی هوشی عمومی رخ می دهد. نتایج قبلی نشان داده اند که داروهای صناعی با تمام کارآیی، اثرات نامطلوب زیادی به همراه دارند از این رو استفاده از روشهای دیگر نظیر درمان های تکمیلی و جایگزین ممکن است به عنوان روشهای درمانی یا حمایتی به صورت یک روش مستقل یا همراه با درمان های استاندارد در بهبود عوارض ناشی از درمان بیماران مفید باشند. هدف این مطالعه تعیین تاثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با طرح دو گروه (آزمون- شاهد) و مشابه سازی شده می باشد. از میان افرادی که جهت انجام جراحی های شکمی به بیمارستان مراجعه و به سرطان مبتلا نباشند و همچنین تمایل به شرکت در مطالعه را داشتند بصورت تصادفی انتخاب شدند. تمام بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی و به روش بلوک چهارتایی در دو گروه A (68 نفر) و گروه B (68 نفر) قرار می گیرند. افراد در گروه A، 4 کپسول زنجبیل و گروه B، 4 کپسول پلاسبو را 1 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد. شدت تهوع در دو گروه در 2، 4 و 6 ساعت پس از عمل جراحی با استفاده از ابزار دیداری VAS و شدت استفراغ با ابزار استاندارد کورتیلا سنجیده می شود اطلاعات نیز با استفاده از آمارهای توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اکرم سادات منتظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6501 3333 27 98+
آدرس ایمیل
montazeri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۱/۰۱, 2010-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۹/۰۱, 2011-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود 1388-89

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805202329N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۰, 01-08-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زنجبیل بر تهوع و استفراغ بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سنین بین 18-64 سال، توانایی بلع کپسول، شمارش پلاکتی بالای یکصد هزار، عدم ابتلا به انسداد روده و هیپاتیت، عدم حاملگی، عدم مصرف داروهای ضدتهوع و استفراغ و یا داروهای ایجاد کننده آن، عدم درمان طولانی مدت با داروهای کورتیکواستروئید، عدم وجود سابقه حساسیت به زنجبیل می باشد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۰, 2011-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1388/05/31, 2009-08-22

کد کمیته اخلاق

01/880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2,4 و 6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تکمیل ابزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زنجبیل 250 میلی گرمی 4 عدد که 1 ساعت قبل از عمل داده

می شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کپسول دارونما 250 میلی گرمی 4 عدد که 1 ساعت قبل از جراحی

داده می شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

عیسی نصیری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احمد خسروی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
5054 3339 27 98+
فکس
4800 3339 27 98+
ایمیل
m.2009@shmu.ac.irmontazeri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اکرم سادات منتظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3339 27 98+
فکس
94800 33 98+
ایمیل
m.2009@shmu.ac.irmontazeri@shmu.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

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
5054 3339 27 98+
فکس
4800 3339 27 98+
ایمیل
azhamidzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اکرم سادات منتظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955