پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحي در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود 89-1388

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ بعد از عمل یکی از شایعترین مشکلات بیماران تحت جراحی است و معمولا بعداز هرنوع پروتکل بی هوشی عمومی رخ می دهد .نتایج قبلی نشان داده اند که داروهاي صناعي با تمام کارآیي، اثرات نامطلوب زیادي به همراه دارند از این رو استفاده از روشهاي دیگر نظیر درمان هاي تکمیلي و جایگزین ممکن است به عنوان روشهاي درماني یاحمایتي به صورت یک روش مستقل یا همراه با درمان هاي استاندارد دربهبود عوارض ناشی از درمان بیماران مفید باشند . هدف این مطالعه تعیین تاثیر زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحي می باشد. این مطالعه یک کارآزمایي بالیني دو سو کوربا طرح دو گروهه (آزمون- شاهد) و مشابه سازی شده می باشد . از میان افرادی که جهت انجام جراحي های شکمی به بیمارستان مراجعه و به سرطان مبتلا نباشند و همچنین تمایل به شرکت درمطالعه را داشتند بصورت تصادفی انتخاب شدند. تمام بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي و به روش بلوک چهارتایي در دو گروه A 68) نفر) و گروه 68) B نفر) قرار می گیرند. افراد در گروه A،4 کپسول زنجبیل و گروه B،4 کپسول پلاسبو را1 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت خواهندکرد. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805202329N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم سادات منتظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 27 3333 6501

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

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل در پیشگیري از تهوع و استفراغ پس از عمل جراحي در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود 89-1388

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 64-18 سال،تواناي بلع کپسول، شمارش پلاکتی بالای یکصد هزار،عدم ابتلا به انسدادروده و هپاتیت، عدم حاملگی،عدم مصرف داروهای ضدتهوع و استفراغ و یا داروهای ایجاد کننده آن، عدم درمان طولانی مدت با داروهای کورتیکواستروئید،عدم وجودسابقه حساسیت به زنجبیل می باشد .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2009-08-22, ۱۳۸۸/۰۵/۳۱
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 و6ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وتکمیل ابزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول زنجبیل250 ميلي گرمي4 عدد که 1 ساعت قبل از عمل داده مي شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
کپسول دارونما 250 میلی گرمی 4 عددکه 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
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 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

+98 27 3339 5054

فکس

+98 27 3339 4800

ایمیل

azhamidzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اکرم سادات منتظري

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاري

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 27 3339 5054

فکس

+98 27 3339 4800

ایمیل

m.2009@shmu.ac.irmontazeri@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اکرم سادات منتظری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ هیئت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 27 3339 5054

فکس

+98 33 94800

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