پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر قرص نعناع بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه مقاله تهوع و استفراغ بعد از عمل عارضه ناخوشایندی است که از طریق راههای گوناگون ایجاد می¬شود در سالهای اخیر تحقیقات متعددی به ارزشیابی روش های دارویی شامل داروهای خاص بیهوشی و ضد استفراغ در کاهش تهوع و استفراغ پس از جراحی پرداخته است، که هر کدام دارای عوارضی هستند که بیشتر ما را به سمت استفاده از داروهای گیاهی رهنمون می کنند، اما در این میان سهم روش های غیر دارویی مانند: مصرف خوراکی داروهی گیاهی یا ماده موثره موجود در آن ها کم می¬باشد. مطالعات غیر دارویی که در اغلب آن ها درمان بعد از ایجاد تهوع و استفراغ شروع شده و در تعداد کمی دیگر که به صورت پیشگیرانه استفاده شده، بنابراین پژو هشگر تصمیم گرفت تاثیر قرص نعناع بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال را بررسی کند. معیارهای ورود : سن 18 تا 65 سال؛ انجام بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه؛ نداشتن حساسیت به نعناع. معیارهای خروج: عدم رعایت پروتکل بیهوشی مورد نظر؛ طول مدت حداقل 30 دقیقه و حداکثر 120 دقیقه؛ دریافت داروی دگزامتازون، هیدرو کوتیززون یا داروی ضد تهوع قبل یا حین بیهوشی. جمعیت مورد مطالعه بیماران داری فتق اینگوینال بستری در بخش جراحی بیمارستان امداد سبزوار. حجم نمونه: 90 بیمار دارای فتق اینگوینال که تحت مداخله قرص نعناع و دارونما در مدت شش ساعت قرار گرفتند مدت نمونه گیری 9 ماه بود. پیامد های اولیه شامل رضایت کامل بیماران شرکت کننده در طرح و هیچ گونه عارضه خاصی گزارش یا مشاهده نشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081332205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 2159

آدرس ایمیل

borabadi77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر قرص نعناع بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص نعناع بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی فتق اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- دارا بودن حداقل 18 سال و حد اکثر 65 سال سن؛ 2-انجام بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه؛ 3-تحت عمل جراحی انتخابی فتق اینگوینال؛ 4-نداشتن حساسیت به نعناع؛ 5-معیار های گوارشی : نداشتن زخم یا التهاب دهانی؛ نداشتن سابقه ریفلاکس معده؛ نداشتن؛ مشکلات مجاری صفراوی؛ نداشتن انسداد روده؛ عدم ابتلا به زخم گوارشی؛سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل قبلی نداشته باشند؛ عدم مصرف الکل؛ 6-سیستم قلبی و عروقی: دارا بودن کلاس (ASA (I, II باشند؛ 7-سیستم عصبی :

نداشتن بیماری آلزایمر و پارکینسون؛ نداشتن اختلالات گوش داخلی و میگرن ؛ سابقه بیماری سفر (با دیدن یا سوار ماشین شدن) یا ورتیگو؛ 8-سیستم تنفسی : عدم ابتلا به بیماری تنفسی؛ 9-باروری و شیردهی : نداشتن حاملگی؛ شیردهی؛ نبودن در دوره قاعدگی؛ 10-غدد : عدم ابتلا به دیابت؛ معیارهای خروج 1-عدم رعایت پروتکل بیهوشی مورد نظر؛ 2-طول مدت بیهوشی کمتر از 30 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه؛ 3-دریافت داروی دگزامتازون؛ هیدرو کوتیززون یا داروی ضد تهوع قبل یا حین بیهوشی؛

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی -ساختمان مرکزی
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1395.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت بیهوشی عمومی
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و عمل تا شش ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری تهوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل یک عدد دارونما ساخت شرکتت آیسودا 30 دقیقه تا 45 دقیقه قبل از عمل جراحی و یک عدد دیگر از همان قرص 3 ساعت بعد از عمل جراحی در صورت هوشیاری کامل و وجود رفلکس های راه هوایی به صورت مکیدنی مصرف می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله یک عدد قرص نعناع شرکتت آیسودا 30 دقیقه تا 45 دقیقه قبل از عمل جراحی و یک عدد دیگر از همان قرص 3 ساعت بعد از عمل جراحی در صورت هوشیاری کامل و وجود رفلکس های راه هوایی به صورت مکیدنی مصرف می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امداد شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد برآبادی
آدرس خیابان
خیابان رازی - بیمارستان امداد شهید دکتر محمد بهشتی
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مسلم

آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد برآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی -ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
ایمیل
borabadi77@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سزوار
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر منیژه یوسفی مقدم
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
ایمیل
ymanijeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد برآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امداد
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4464 0115
فکس
ایمیل
borabadi77@gmail.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