

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر عصاره نعناع با پلاسیبو بر کاهش درد بعد از عمل در افراد تحت عمل جراحی کله سیستکتومی الکتیو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر عصاره نعناع بر کاهش شدت درد پس از جراحی کله سیستکتومی باز انجام می شود.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور است که در بیمارستان امداد شهرستان سبزوار انجام میگردد. در این تحقیق ۱۰۷ بیمار که کاندید جراحی کله سیستکتومی باز هستند (۴۷ نفر گروه دارونما، ۶۰ نفر گروه دارو) مورد مطالعه قرار میگیرند. دارو و دارونما بعد از برگشت هوشیاری ویا تحریک رفلکس بلع (gag) و شروع درد بیمار، به میزان ۴۰ قطره هر ۲۰ دقیقه تا سه باره بیمارانی که دچار درد بعد از عمل می شوند تجویز شده و با استفاده از مقیاس دیداری درد میزان تأثیر عصاره نعناع بر شدت درد ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور است که در بیمارستان امداد شهرستان سبزوار بر روی ۱۰۷ بیمار که کاندید جراحی کله سیستکتومی باز هستند انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار باید رضایت شخصی به شرکت در طرح ردا داشته باشد. هیچ بیماری روانی و جسمی دیگری نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ۶۰ نفر در گروه مداخله هستند. دارو بعد از برگشت هوشیاری ویا تحریک رفلکس بلع (gag) و شروع درد بیمار، به میزان ۴۰ قطره هر ۲۰ دقیقه تا سه باره بیمارانی که دچار درد بعد از عمل شده بودند تجویز شد و با استفاده از مقیاس دیداری درد میزان تأثیر عصاره نعناع بر شدت درد ارزیابی گردید. گروه کنترل: ۴۷ نفر در گروه کنترل هستند. دارونما بعد از برگشت هوشیاری ویا تحریک رفلکس بلع (gag) و شروع درد بیمار، به میزان ۴۰ قطره هر ۲۰ دقیقه تا سه باره بیمارانی که دچار درد بعد از عمل شده بودند تجویز شد و با استفاده از مقیاس دیداری درد میزان شدت درد ارزیابی میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و مدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170404033202N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9180 4422 51 98+

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره نعناع با پلاسیبو بر کاهش درد بعد از عمل در افراد تحت عمل جراحی کله سیستکتومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره نعناع بر کاهش درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی الکتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شخصی داشته باشد وزن بین 40 تا 120 کیلوگرم سن بین 75 تا 25 سال جراحی الکتیو باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری جسمی و روانی استفاده از مخدر یا الکل سابقه جراحی در کمتر از 3 سال قبل دریافت بیشتر از 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فنتانیل قبل از جراحی و یا ضدتهوع به عنوان پیش دارو.

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 107

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پژوهشگر و فردمسئول آنالیز داده ها از محتوای کیسول ها اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی الکتیو

کد ICD-10

K90-93

توصیف کد ICD-10

K91.5 Postcholecystectomy syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۶۰ نفر در گروه مداخله هستند. دارو بعد از برگشت

هوشیاری و یا تحریک رفلکس بلع (gag) و شروع درد بیمار، به میزان ۴۰

قطره هر ۲۰ دقیقه تا سه باره بیمارانی که دچار درد بعد از عمل شده

بودند تجویز شد و با استفاده از مقیاس دیداری درد میزان تأثیر عصاره

نعناع بر شدت درد ارزیابی گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۴۷ نفر در گروه کنترل هستند. دارو نما بعد از برگشت

هوشیاری و یا تحریک رفلکس بلع (gag) و شروع درد بیمار، به میزان ۴۰

قطره هر ۲۰ دقیقه تا سه باره بیمارانی که دچار درد بعد از عمل شده

بودند تجویز شد و با استفاده از مقیاس دیداری درد میزان شدت درد

ارزیابی میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امداد شهید بهشتی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمدنعمت شاهی

آدرس خیابان

بیمارستان امداد شهید بهشتی، خیابان کوشک

شهر

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 - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تاریخ تایید

1396/07/01, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.Rec.1395.146

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، معاونت بهداشت
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
aa.9157638703@gmail.com
آدرس صفحه وب

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
ایمیل
9157638703mn@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدنعمت شاهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
9151737407mn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، معاونت بهداشت
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر، خیابان کوثر، پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
1035 4401 51 98+
ایمیل
ghorat.f@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
9157638703mn@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)