# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

این مطالعه با هدف تعیین تأثیرعصاره نعناع برکاهش شدت درد پس ازجراحی کله سیستکتومی باز انجام می شود.

**طراحی**

این پژوهش يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سوكور است كه در بيمارستان امداد شهرستان سبزوار انجام ميگيرد. در اين تحقيق ۱۰۷ بيماركه كانديد جراحی كله سيستكتومی باز هستند(٤٧ نفر گروه دارونما، ٦۰ نفر گروه دارو) مورد مطالعه قرار ميگيرند. دارو و دارونما بعد ازبرگشت هوشياری ويا تحريک رفلكس بلع (gag ) وشروع درد بيمار، به ميزان ٤۰ قطره هر ۲۰ دقيقه تا سه باربه بيمارانی كه دچار درد بعد از عمل می شوند تجويزشده و بااستفاده از مقياس ديداري درد ميزان تأثير عصاره نعناع بر شدت درد ارزيابي می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این پژوهش يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سوكور است كه در بيمارستان امداد شهرستان سبزوار بر روی ۱۰۷ بيمار كه كانديد جراحی كله سيستكتومی باز هستند انجام می گيرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بيمارباید رضايت شخصی به شركت در طرح راداشته باشد. هيچ بيماری روانی وجسمی ديگری نداشته باشد.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: ٦۰ نفردر گروه مداخله هستند. دارو بعد ازبرگشت هوشياری ويا تحريک رفلكس بلع (gag) وشروع درد بيمار، به ميزان ٤۰ قطره هر ۲۰ دقيقه تا سه باربه بيمارانی كه دچار درد بعد از عمل شده بودند تجويزشد و بااستفاده از مقياس ديداري درد ميزان تأثير عصاره نعناع بر شدت درد ارزيابي گرديد.گروه كنترل: ۴۷ نفردر گروه كنترل هستند. دارونما بعد ازبرگشت هوشياری ويا تحريک رفلكس بلع (gag) وشروع درد بيمار، به ميزان ٤۰ قطره هر ۲۰ دقيقه تا سه باربه بيمارانی كه دچار درد بعد از عمل شده بودند تجويزشد و بااستفاده از مقياس ديداري درد ميزان شدت درد ارزيابي ميگردد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت ومدت 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲ ,12-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۰/۲۲ ,2018-01-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عاطفه اسدی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 4422 9180

**آدرس ایمیل**

a.asadi.mm.1384@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

محقق

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر عصاره نعناع برکاهش 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 بین40 تا 120 کیلوگرم سن بین 75 تا 25 سال جراحی الکتیو باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری جسمی وروانی استفاده از مخدر یاالکل سابقه جراحی درکمتراز 3 سال قبل دریافت بیشتر از 2 میکرو گرم به ازا هرکیلوگرم وزن بدن فنتانیل قبل از جراحی ویا 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران، پژوهشگر و فردمسئول آنالیز داده ها از محتوای کپسول ها اطلاعی ندارند.
**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 اسدابادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617684155
**تاریخ تایید**
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.Medsab.Rec.1395.146

## 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 بعداز شروع دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ٦٠ نفردر گروه مداخله هستند. دارو بعد ازبرگشت هوشیاری ویا تحریک رفلکس بلع (gag) وشروع درد بیمار، به میزان ٤٠ قطره هر ٢٠ دقیقه تا سه باربه بیمارانی که دچار درد بعد از عمل شده بودند تجویزشد و بااستفاده از مقیاس دیداري درد میزان تأثیر عصاره نعناع بر شدت درد ارزیابي گردید.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: ۴۷ نفردر گروه کنترل هستند. دارونما بعد ازبرگشت هوشیاری ویا تحریک رفلکس بلع (gag) وشروع درد بیمار، به میزان ٤٠ قطره هر ٢٠ دقیقه تا سه باربه بیمارانی که دچار درد بعد از عمل شده بودند تجویزشد و بااستفاده از مقیاس دیداري درد میزان شدت درد ارزیابي میگردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امدادشهیدبهشتی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
محمدنعمت شاهی
**آدرس خیابان**
بیمارستان امداد شهیدبهشتی، خیابان کوشک
**شهر**

سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617684155
**تلفن**
+98 51 4422 9180
**ایمیل**
9157638703mn@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته قراط
**آدرس خیابان**
بلوارتوحیدشهر، خیابان کوثر، پردیس دانشگاه
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617684155
**تلفن**
+98 51 4401 1035
**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
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، معاونت بهداشت
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617684155
**تلفن**
+98 51 4422 9180
**فکس**
**ایمیل**
aa.9157638703@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## 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 اسدابادی، سازمان مرکزی دانشگاه
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617684155
**تلفن**
+98 51 4422 9180
**فکس**
**ایمیل**
9151737407mn@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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

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

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق 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