

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی هل بر تهوع و استفراغ مادران حین و بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار تک سکور می باشد که جهت تعیین تأثیر رایجه درمانی استنشاقی هل بر تهوع و استفراغ مادران حین و بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی انجام میشود. 70 مادر شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه پلاسبو و آزمون (هر گروه شامل 35 مادر) اختصاص داده میشوند. شرایط ورود: سن 16-48 سال، با سواد، بارداری طبیعی و تک قلوئی، عمل الکتیو به روش بی حسی اسپینال، تهوع بعد از بی حسی اسپینال، معیارهای خروج: شرایط بد مادر و جنین میباشد. به همه افراد دارای معیار ورود سه تنفس عمیق از کیسه ها (استنشاق برای 3 ثانیه و بازدم برای 7 ثانیه) و ارزیابی شدت تهوع با VAS0-100mm آموزش داده میشود. 2 گاز پد 2 x 2" مرطوب شده با 2 سی سی آب مقطر بدون (گروه پلاسبو) یا با 2 قطره از اسانس هل (گروه آزمون) در کیسه های پلاستیکی زیپ دار گذاشته خواهد شد. در حین جراحی بعد از ابراز حالت تهوع مادران ابتدا شدت تهوع آنان براساس VAS تعیین میشود. سپس از مادران گروه آزمون خواسته میشود 3 بار تنفس عمیق با پد آغشته به اسانس هل و مادران گروه پلاسبو 3 بار تنفس عمیق با پد آغشته به آب مقطر را انجام دهند. مجدداً دقیقه بعد همان الگوی تنفسی برای هر دو گروه تکرار میگردد. 5 دقیقه بعد شدت تهوع مادران بر اساس VAS سنجیده و ثبت میشود. تعداد دفعات اغ زدن و استفراغ در حین عمل، ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل در هر دو گروه بررسی میشود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0425 3333 81 98+

آدرس ایمیل

mas.mirzaee@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی هل بر تهوع و استفراغ مادران حین و بعد از عمل جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

آروماتراپی هل بر تهوع و استفراغ زنان در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - مادران با سن 16-48 سال؛ با سواد بودن؛ داشتن بارداری طبیعی و تک قلوئی؛ انجام سزارین انتخابی به روش بی حسی اسپینال؛ داشتن تهوع بعد از انجام بی حسی اسپینال؛ عدم وجود تهوع به دلیل بیماریهای زمینه ای (بیماری گوارشی، کلیوی) یا در طی سه ماهه سوم بارداری؛ سالم بودن بویایی؛ نداشتن بیماری آسم و دیسترس تنفسی به دلیل بیماریهای قلبی ریوی؛ عدم حساسیت به اسانس های گیاهی و هل؛ عدم مصرف هرگونه داروی ضدتهوع یا تهوع آور گیاهی یا شیمیایی طی بیست و چهار ساعت گذشته؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050333794N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/03/15, 05-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/03/15, 2017-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرزایی

اعتیاد به مصرف دخانیات و مواد مخدر معیارهای خروج از مطالعه: روند نامناسب فرایند سزارین (شرایط بد مادری یا جنین)؛ بیش از دو نوبت ورود سوزن برای بی حسی اسپینال یا استفاده از بیهوشی عمومی به دنبال آن؛ عدم توانایی مادر در تعیین شدت تهوع علی رغم آموزش؛ وجود استفراغ یا اغ زدن حین انجام مداخله پژوهش

سن

از سن 16 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/02, 2017-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082.9

توصیف کد ICD-10

082.9 Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع مادران حین و بعد از عمل جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (اندازه گیری اولیه)؛ 5 دقیقه بعد از مداخله ، بعد از

عمل، اتاق ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری (VASO-100mm)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل ؛ در اتاق ریکاوری؛ دو ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل؛ در اتاق ریکاوری ؛ دو ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو گاز پد 2 "x 2" آغشته شده با 2 سی سی آب مقطر در کیسه های

پلاستیکی زیپ دار هر روز در اتاق جداگانه ای گذاشته می شود. در

حین جراحی بعد از ابراز حالت تهوع مادر، ابتدا شدت تهوع براساس

مقیاس دیداری ثبت می شود. سپس از مادران خواسته می شود سه

تنفس عمیق با پد آغشته به آب مقطر انجام دهند. مجدد 2 دقیقه بعد

همان الگوی تنفسی تکرار می شود. 5 دقیقه بعد شدت تهوع بر اساس

مقیاس دیداری سنجیده و ثبت میشود. تعداد دفعات اغ زدن و استفراغ

در حین عمل، ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل در هر دو گروه بررسی

میشود .

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دو گاز پد 2 "x 2" آغشته شده با 2 سی سی آب مقطر با 2 قطره از

اسانس هل در کیسه های پلاستیکی زیپ دار هر روز در اتاق جداگانه ای

گذاشته می شود. در حین جراحی بعد از ابراز حالت تهوع مادر، ابتدا

شدت تهوع براساس مقیاس دیداری ثبت می شود. سپس از مادران

خواسته می شود سه تنفس عمیق با پد آغشته به اسانس هل انجام

دهند. مجدد 2 دقیقه بعد همان الگوی تنفسی تکرار می شود. 5 دقیقه

بعد شدت تهوع بر اساس مقیاس دیداری سنجیده و ثبت میشود. تعداد

دفعات اغ زدن و استفراغ در حین عمل، ریکاوری و 2 ساعت بعد از

عمل در هر دو گروه بررسی میشود .

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهر ملایر

نام کامل فرد مسوول

اکبر فاضلی

آدرس خیابان

ملایر ، بلوار نبوت

شهر

ملایر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری داخلی-جراحی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلیلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

8698365178

تلفن

0319 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

zkhalili90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر و کودک، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری داخلی-جرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

Ph.D. in Nursing

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

8698365178

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

m-khatiban@umsha.ac.ir;

mahnaz.khatiban@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

8698365178

تلفن

0425 3333 81 98+

فکس

1047 3335 81 98+

ایمیل

nmirzaiy75@gmail.com; mas.mirzaee@edu.umsha.ac.ir

.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