پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پودر گیاه زنجبیل برکاهش درد محل برش جراحی پس از عمل های جراحی فتق و هیدروسل تحت بیهوشی عمومی در بیماران بخش جراحی بیمارستانکاشانی شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر گیاه زنجبیل بر درد محل جراحی در بیماران مبتلا به فتق یا هیدروسل می‌باشد. در ابتدا 90 بیمار که با معیارهای ورود و خروج اصلی تطابق داشته باشند انتخاب می‌شوند. معیارهای ورود اصلی مطالعه داشتن سن بین 15 تا 55 سال، عدم مصرف مکرر زنجبیل، عدم اعتیاد به مواد مخدر می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف داروهای ضد التهابی استرویدی و غیر استرویدی پیش از مطالعه ، حساسیت به زنجبیل و طول جراحی بیش از 45 دقیقه می باشد. بیماران به دو گروه تصادفی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله 2 ساعت پیش از جراحی 4 عدد کپسول زینتوما حاوی 250 میلیگرم پودر ریزوم گیاه زنجبیل همراه با 20 سی سی آب دریافت می کنند. گروه کنترل 4 عدد کپسول نشاسته با همان مقدار آب دریافت می کنند. بیماران با داروی مشابه تحت بیهوشی عمومی و جراحی قرار میگیرند. برای تمامی بیماران پس از جراحی داروی فنتانیل با میزان 20 میلیگرم به ازای کیلوگرم به عنوان ضد درد استفاده می شود. میزان درد محل جراحی 30 دقیقه، 1، 2، 6 و 24 ساعت پس از جراحی بوسیله معیارVAS سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051533978N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام للگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 385 2536

آدرس ایمیل

st-lalegani.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر گیاه زنجبیل برکاهش درد محل برش جراحی پس از عمل های جراحی فتق و هیدروسل تحت بیهوشی عمومی در بیماران بخش جراحی بیمارستانکاشانی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه زنجبیل برکاهش درد محل برش جراحی پس از عمل های جراحی فتق و هیدروسل تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعمال جراحی الکتیو هیدروسل و هرنی؛ طول عمل جراحی کمتر از 45 دقیقه؛ بیماران دارای کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ عدم مصرف مرتب زنجبیل؛ عدم آلرژی به زنجبیل؛ عدم استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی؛ عدم حساسیت به NSIAD و استامینوفن؛ عدم مصرف داروهای رقیق کننده خون معیارهای خروج: جراحیهایی که بیش از 45 دقیقه طول بکشد؛ هرگونه تغییر در شکل جراحی (عارضه دار شدن مثل خونریزی یا تغییر تشخیص مثل تشخیص

بدخیمی)؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه هرگونه بیماریهای خونی و انعقادی و گوارش؛ اعتیاد به مواد مخدر صنعتی و غیر صنعتی؛ هرگونه عفونت؛ تب یا بیماری که پس از جراحی پیش آید.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

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

کمیته اخلاق مرکز پژوهشهای دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene Inguinal hernia (unilateral) NOS

2

شرح

هیدروسل

کد ICD-10

N43.3

توصیف کد ICD-10

Hydrocele, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 1، 2، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زینتوما، 250 میلیگرمی، شرکت گل دارو،30 دقیقه 4 عدد قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پودر نشاسته، 4 عدد 30 دقیقه قبل از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام للگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
ST-lalegani.s@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم پوریا مفرد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8168764181
تلفن
+98 38 1222 0016
فکس
ایمیل
EBRAHIM_POORYA@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام للگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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