

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر افشره نعنا و زیره بر شدت نفخ بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افشره زیره و نعنا بر شدت نفخ در بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار که تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند و دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله A و B تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه قلب باز بیمارستان فرشچیان همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیمارانی که به صورت الکتیو تحت عمل بای پس عروق کرونر قرار گرفته باشند 2. سن بین 40-70 سال 3. عدم ابتلا به نفخ شکم قبل از عمل CABG 4. هوشیاری کامل و قدرت بینایی کافی 5. داشتن نفخ در طی 48 ساعت بعد از عمل CABG با نمره حداقل 1 و بیشتر از مقیاس بصری 6. توانایی و آمادگی بیمار جهت عمل بلع 7. نداشتن حساسیت به گیاهان دارویی طبق اظهارات بیمار 8. نداشتن لوله بینی- معده ای

گروه های مداخله

گروه مداخله A: افشره زیره به بیمار داده میشود جهت بررسی اثر بخشی بر نفخ شکم گروه مداخله B: افشره نعنا به بیمار داده میشود جهت بررسی اثر بخشی بر نفخ شکم

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از داروهای گیاهی زیره و نعنا جهت درمان نفخ شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171207037779N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 08-01-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 08-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 2018-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مقصود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9211 3821 81 98+

آدرس ایمیل

ar.maghsoud@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افشره نعنا و زیره بر شدت نفخ بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افشره نعنا و زیره بر شدت نفخ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی بای پس عروق

کرونر قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم میشوند و بیمار

از نوع دارویی که میگیرد بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

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 - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

8698365178

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ شکم

کد ICD-10

R14.3

توصیف کد ICD-10

Flatulence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین شدت نفخ در 4 نوبت شامل قبل از مداخله، 20 دقیقه بعد از

مداخله اول، بیست دقیقه بعد از مداخله دوم و 120 دقیقه بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده افشیره نعنا 40 قطره از افشیره نعنا

را در 30 سی سی آب لوله کشی شهری در سه نوبت به فاصله 20

دقیقه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده افشیره زیره 40 قطره از افشیره نعنا

را در 30 سی سی آب لوله کشی شهری در سه نوبت به فاصله 20

دقیقه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی قلب و عروق فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

0000000000000000

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

hcvc@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0447 3838 81 98+
ایمیل
salavatimohsen42@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0447 3838 81 98+
ایمیل
salavatimohsen42@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0447 3838 81 98+
ایمیل
salavatimohsen42@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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