

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر استنشاق عصاره زنجبیل با عصاره نعناع بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استنشاق عصاره زنجبیل با عصاره نعناع بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کله سیستکتومی

طراحی

مطالعه مداخله ای تصادفی سازی شده با گروه های موازی بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر استنشاق عصاره زنجبیل با عصاره نعناع بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کله سیستکتومی در بیمارستان بعثت می باشد. در گروه عصاره زنجبیل و نعناع، بیماران تحت مداخله با کیسه های زیپ دار حاوی 2 پد آغشته به 6 قطره عصاره زنجبیل و عصاره نعناع و در گروه پلاسبو، پدهای آغشته با 1 سی سی نرمال سالین که در کیسه های زیپ دار قرار خواهند گرفت. پدهای مورد نظر را 3 بار در هر دقیقه از طریق بینی استنشاق نموده و با بازدم آهسته از طریق دهان آن را خارج نمایند این مداخلات به مدت 5 دقیقه ادامه خواهد داشت. 10 و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله شدت تهوع بر اساس مقیاس VAS و لیکرت 5 درجه ای به شیوه خود گزارشی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن تهوع قبل از مداخله، سن بالاتر از 18 سال، نداشتن حساسیت به اسانسهای گیاهی معیار خروج: ترخیص قبل از اتمام مداخله، وجود استفراغ بدون حالت تهوع قبل یا در حین انجام مداخله

گروه های مداخله

در گروه عصاره زنجبیل و نعناع، بیماران تحت مداخله با کیسه های زیپ دار حاوی 2 پد آغشته به 6 قطره عصاره زنجبیل و عصاره نعناع و در گروه پلاسبو، پدهای آغشته با 1 سی سی نرمال سالین که در کیسه های زیپ دار قرار خواهند گرفت. پدهای مورد نظر را 3 بار در هر دقیقه از طریق بینی استنشاق نموده و با بازدم آهسته از طریق دهان آن را خارج نمایند این مداخلات به مدت 5 دقیقه ادامه خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032129N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-02-2018, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
13-01-2018, 1396/10/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
13-01-2019, 1397/10/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق عصاره زنجبیل با عصاره نعناع بر تهوع و استفراغ بعد از عمل کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استنشاق عصاره زنجبیل با عصاره نعناع بر تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال داشتن تهوع قبل از مداخله حساس نبودن به اسانسهای گیاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترخیص قبل از اتمام مداخله وجود استفراغ بدون حالت تهوع قبل یا در حین انجام مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی ساده در یکی از 3 گروه عصاره زنجبیل، عصاره نعناع و پلاسیبو قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1396/10/23, 2018-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری جهت اندازه‌گیری شدت تهوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه عصاره زنجبیل و نعناع، بیماران تحت مداخله با کیسه‌های زیپ دار حاوی 2 پد آغشته به 6 قطره عصاره زنجبیل و عصاره نعناع در کیسه‌های زیپ دار قرار خواهند گرفت. پدهای مورد نظر را 3 بار در هر دقیقه از طریق بینی استنشاق نموده و با بازدم آهسته از طریق دهان آن را خارج نمایند این مداخلات به مدت 5 دقیقه ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ، پدهای آغشته با 1 سی سی نرمال سالین که در کیسه‌های زیپ دار قرار خواهند گرفت. پدهای مورد نظر را 3 بار در هر دقیقه از طریق بینی استنشاق نموده و با بازدم آهسته از طریق دهان آن را خارج نمایند این مداخلات به مدت 5 دقیقه ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

عظیم عزیزی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178:
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
A.azizi@umsha.ac.ir

همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
A.azizi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178:
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
A.azizi@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
s.bashirian@umsha.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178:
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
A.azizi@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

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