

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی و مقایسه تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان تهوع، استفراغ و درد محل عمل بعد از جراحی فتق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان تهوع و استفراغ و درد محل عمل بعد از جراحی فتق طراحی مطالعه: تصادفی سه سو کور، دو گروه (مداخله و کنترل) به صورت قبل و بعد جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید جراحی فتق و نترال معیارهای ورود به مطالعه: عدم مصرف داروهای ضد تهوع یا داروهای ایجاد کننده تهوع و استفراغ تا دو روز قبل از عمل جراحی؛ طیف سنی 18-65 سال؛ عدم ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مصرف مواد مخدر تأثیرگذار بر تهوع و استفراغ مانند تریاک و مرفین؛ سابقه آلرژی و حساسیت به اسطوخودوس؛ وجود تهوع و استفراغ قبل از عمل حجم نمونه: 110 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: اکسیژن شش لیتر در دقیقه از طریق ماسک صورت در ترکیب با اسانس اسطوخودوس به مدت 20 دقیقه زمان مداخله: در پایان عمل جراحی و پس از ورود بیمار به بخش مراقبتهای پس از عمل (ریکاوری) پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: میزان تهوع و استفراغ و درد محل عمل جراحی

5054 3239 23 98+  
آدرس ایمیل  
bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهروود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان تهوع، استفراغ و درد محل عمل بعد از جراحی فتق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر استنشاق رایحه اسطوخودوس بر میزان تهوع، استفراغ و درد محل عمل بعد از جراحی فتق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم مصرف داروهای ضد تهوع یا داروهای ایجاد کننده تهوع و استفراغ تا دو روز قبل از عمل جراحی؛ طیف سنی 18-65 سال؛ عدم ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مصرف مواد مخدر تأثیرگذار بر تهوع و استفراغ مانند تریاک و مرفین؛ سابقه آلرژی و حساسیت به اسطوخودوس؛ وجود تهوع و استفراغ قبل از عمل

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602103064N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین باقری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر، با توجه به بوی بسیار ملایم اسانس اسطوخودوس و اینکه پس از بیهوشی، بیمار زمان دریافت استنشاق اسطوخودوس کاملاً غیرهوشیار می باشد و اینکه 4 قطره اسانس اسطوخودوس بصورت رقیق شده همراه اکسیژن داده می شود، لذا بوی اسطوخودوس برای بیمار قابل تشخیص نمی باشد. از طرفی، جمع آوری کننده اطلاعات (پرسنل آموزش دیده) و تحلیل گر اطلاعات، نسبت به گروه (آزمون و کنترل) بی اطلاع خواهند بود. لذا مطالعه حاضر سه سو کور محسوب می گردد. در مطالعه حاضر، به صورت تصادفی و بر اساس نرم افزار بلوک بندی، بیماران در گروه آزمون (گروه اکسیژن به همراه اسطوخودوس) و گروه کنترل (گروه اکسیژن بدون اسطوخودوس یا گروه روئین) قرار داده خواهند شد.

2

شرح

فتق فمورال

کد ICD-10

K41

توصیف کد ICD-10

Femoral hernia

3

شرح

فتق نافی

کد ICD-10

K42

توصیف کد ICD-10

Umbilical hernia

4

شرح

فتق وئترال

کد ICD-10

K43

توصیف کد ICD-10

Ventral hernia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج بیمار از ریکاوری، 2، 6 و 24 ساعت پس از مداخله

پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصري آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج بیمار از ریکاوری، 2، 6 و 24 ساعت پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصري آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد

درد محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج بیمار از ریکاوری، 2، 6 و 24 ساعت پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصري آنالوگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1395/03/29, 2016-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.41

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

برای هر یک از نمونه‌ها گروه آزمون، تعداد 4 قطره از محلول افشیره اسطوخودوس به ظرف مرطوب کننده فلومتر اکسیژن این بیماران در بخش ریکاوری اضافه خواهد شد و اکسیژن از طریق ماسک صورت در ترکیب با اسانس اسطوخودوس به میزان شش لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

برای هر یک از نمونه‌ها گروه کنترل، اکسیژن از طریق ماسک صورت بدون اسانس اسطوخودوس به میزان شش لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، انتهای 28 متری توحیدی، بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

شهر

شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

..

کد بودجه

..

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین باقری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

6314773955

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

...

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین باقری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3617753917

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

....

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

**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

حسین باقری  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
36147753917  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
....  
ایمیل  
bagheri@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب