

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعنا فلفلی بر کاهش شدت تهوع و استفراغ در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2019, 1397/11/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, 1397/11/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-02-2019, 1397/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل عزیزی فینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 5554 0021
آدرس ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعنا فلفلی بر کاهش شدت تهوع و استفراغ در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس نعنا فلفلی بر کاهش شدت تهوع و استفراغ در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر استنشاق اسانس نعنا فلفلی بر کاهش شدت تهوع و استفراغ در بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز است

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه موازی و دو سوکور با حجم نمونه 60 در هر گروه 30 نفر است. نوبت اول مداخله زمانی است که بیماران معیارهای خارج سازی لوله تراشه را داشته باشند. نوبت دوم مداخله 4 ساعت پس از خارج کردن لوله تراشه با استفاده از ماسک نیولایزر است. مداخله سوم پس از گذشت 8 ساعت از زمان خارج کردن لوله تراشه انجام میشود. گروه کنترل نیز در این 3 نوبت نرمال سالیین را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی قلب بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. در این مطالعه اسانس استنشاقی نعنا فلفلی به بیماران گروه مداخله بعد از جراحی قلب باز داده خواهد شد. شدت تهوع و استفراغ بیماران بعد از سه نوبت مداخله در دو گروه مداخله و کنترل بررسی خواهد شد. کورسازی برای بیماران شرکت کننده در مطالعه و تحلیل کننده آماری صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نداشتن هر گونه حساسیت به ترکیبات نعنا، مشکل تنفسی، نداشتن مشکل شنوایی و شناختی شناخته شده در جهت پاسخگویی به سوالات پرسشنامه، الکتیو بودن جراحی، عدم مصرف داروهای ضد تهوع استفراغ قبل از عمل. معیارهای خروج مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه، بروز هرگونه حساسیت به نعنا فلفلی، عدم تحمل بوی اسانس نعنا فلفلی، فوت بیمار، تجویز داروی ضد تهوع برای بیمار

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله در 3 نوبت تحت استنشاق نعنا فلفلی قرار می گیرند و در گروه کنترل در 3 نوبت نرمال سالیین را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100124003146N5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران تحت عمل جراحی قلب باز با سن بیشتر از 18 سال خارج شدن لوله تنفسی بعد از 12 ساعت از جراحی هوشیار بودن بیمار بعد از اکستوب شدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران تحت عمل جراحی قلب باز با سن بیشتر از 18 سال خارج شدن لوله تنفسی بعد از 12 ساعت از جراحی هوشیار بودن بیمار بعد از اکستوب شدن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای هر روز به منظور پیشگیری از افشای مداخله و بوی اسانس، به وسیله پرتاب سکه و به طور تصادفی مشخص خواهد شد که در آن روز به کدام یک از گروه‌های آزمون یا کنترل اختصاص می‌یابد. سپس بیماران که طبق برنامه روتین تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، به طور تصادفی در گروه آزمون و یا کنترل قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل اینکه بوی اسانس در بخش ممکن است متضاد شود نمونه‌های گروهها در روزهای متفاوت از هم گرفته خواهد شد. در نتیجه نمونه‌ها در گروه‌های مختلف اطلاعی از نوع مداخله نخواهند داشت. هم چنین تحلیل کننده آماری اطلاعی از نوع مداخله در گروهها نخواهد داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

خیابان راوند، بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1397/09/17, 2018-12-08

کد کمیته اخلاق

Ir.Kaums.Nuhepm.Rec.1397.046

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خروج لوله تراشه، 4 ساعت بعد از خروج لوله تراشه، 8 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از خروج لوله تراشه، 4 ساعت بعد از خروج لوله تراشه، 8 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله در 3 نوبت تحت استنشاق نعنا فلفلی قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در 3 نوبت نرمال سالین را به عنوان پلاسبو دریافت می‌کنند

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 اسماعیل عزیزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان راوند، بلوار پرستار
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715981151
تلفن
 0022 5554 31 98+
ایمیل
 azizi_es@kaums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 مهلا مقامی
آدرس خیابان
 خیابان راوند، بلوار پرستار.
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715981151
تلفن
 0021 5554 31 98+
ایمیل
 mahlamaghani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 اسماعیل عزیزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان راوند بلوار پرستار
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715981151
تلفن
 0022 5554 31 98+
ایمیل
 azizi_es@kaums.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
 خیابان راوند، بلوار پرستار
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715981151
تلفن
 0021 5554 31 98+
ایمیل
 banafsheh_h@kaums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 مهلا مقامی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راوند، بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
540021 55+
فکس
ایمیل
mahlamaghmi@yahoo.com
آدرس صفحه وب