

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر استنشاق اسانس بابونه بر تهوع بیماران کاندید اندوسکوپی در شهرستان سبزوار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر استنشاق اسانس بابونه بر تهوع بیماران کاندید اندوسکوپی می باشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی دو گروه و شاهد دار می باشد. جمعیت با تخصیص تصادفی گروه بندی خواهد شد. حجم نمونه برای هر گروه 80 نفر تعیین شده است (جمعاً 160 نفر) و نمونه گیری تا رسیدن به تعداد جمعیت مورد نظر ادامه داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اسانس بابونه بر اضطراب بیماران کاندید اندوسکوپی در بخش اندوسکوپی بیمارستان واسعی سبزوار انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود. کورسازی به این صورت است که افراد مورد مطالعه از این که در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند بی اطلاع هستند همچنین داده ها به صورت کد بندی شده و بدون مشخص بودن گروه مداخله یا کنترل در اختیار آمارگر قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود داشتن رضایت کتبی آگاهانه، داشتن دستور پزشک جهت انجام اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، داشتن حس بویایی و چشایی سالم، سن 18-70 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی

معیار های خروج

گروه های مداخله

این مطالعه به صورت دو گروه انجام می شود. در گروه مداخله استنشاق اسانس بابونه و در گروه کنترل استنشاق پلاسبو که در این مطالعه روغن کنجد می باشد انجام خواهد گرفت. سپس تاثیر استنشاق این دو ماده بر تهوع بیماران در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ بعد اندوسکوپی؛ مقیاس درجه بندی شده دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170515033977N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 06-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 06-09-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7291 5254 51 98+

آدرس ایمیل

akram.gh1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 2018-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس بابونه بر تهوع بیماران کاندید اندوسکوپی در شهرستان سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس بابونه بر تهوع اندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کتبی آگاهانه داشتن دستور جهت انجام اندوسکوپی

دستگاه گوارش فوقانی داشتن حس بویایی و چشایی سالم سن 18-70 سال توانایی تکلم و درک زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی مصرف داروهای ضد تهوع و یا با اثرات ضد تهوع (مثل اسکازینا و...) و یا داروهای تهوع آور مثل مخدر ها، قرص آهن و...
اعتیاد داشتن تهوع قبل اندوسکوپی باردار بودن داشتن بیوپسی در صورت نیاز در هنگام اندوسکوپی استفاده از آرام بخش قبل اندوسکوپی

تاریخ تایید
2018-08-24, 1397/06/02
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع بعد اندوسکوپی
کد ICD-10
T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی تهوع بر اساس مقیاس مقایسه ای دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد مداخله و انجام اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مقایسه ای دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد تحت استنشاق 7 قطره اسانس بابونه ی 10 درصد که تولید شرکت گیاه اسانس گرگان می باشد قرار می گیرند. بدین صورت که اسانس مورد نظر با قطره چکان بر روی یک گاز استریل ریخته شده و به یقه ی لباس واحد پژوهش الصاق می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد تحت استنشاق 7 قطره روغن کنجد تولید شده توسط شرکت گیاه اسانس گرگان به عنوان پلاسبو قرار خواهند گرفت. بدین صورت که مقدار مورد نظر با قطره چکان بر روی یک گاز استریل ریخته شده و به یقه ی لباس واحد پژوهش الصاق می شود و 20 دقیقه استنشاق انجام می شود و سپس بیمار جهت انجام اندوسکوپی برده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 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: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت مورد مطالعه به روش ساده تصادفی می شود، بدین صورت که روز انجام نمونه گیری از دو گروه مداخله و کنترل با انجام قرعه کشی مشخص خواهد شدو افراد نیز از این که در کدام گروه قرار می گیرند اطلاع ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیری از نوع آسان است و افراد از این که در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند نا آگاه اند. پس از پایان نمونه گیری داده ها جمع آوری و کد بندی(مداخله کد1 و کنترل کد2) خواهد شد و سپس در اختیار آمارگر قرار خواهد گرفت. از آنجایی که اسانس بابونه دارای رایحه و پلاسبو بدون رایحه می باشد،نمونه گیر از گروه ها آگاه است.پس می توان گفت کارآزمایی دو سو کور می باشد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسد آبادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربت جام
نام کامل فرد مسوول
اکرم غلامی
موقعیت شغلی
مربی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میرقوام الدین 12
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198654331
تلفن
4520 5252 51 98+
فکس
2791 5252 51 98+
ایمیل
akram.gh1369@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسن خلیلی
موقعیت شغلی
مربی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
توحید شهر، پردیس علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
1000 4401 51 98+
ایمیل
khalili894@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربت جام
نام کامل فرد مسوول
اکرم غلامی

بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسن خلیلی
آدرس خیابان
توحید شهر، پردیس علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
1000 4401 51 98+
فکس
1000 4401 51 98+
ایمیل
khalili894@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
توحید شهر، پردیس علوم پزشکی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8319 4401 51 98+
فکس
8319 4401 51 98+
ایمیل
Drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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

مصدق ندارد

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

موقعیت شغلی

مری آموزشی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میرقوام الدین 12

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9198654331

تلفن

4520 5252 51 98+

فکس

ایمیل

akram.gh1369@gmail.com