

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره نعنای با عصاره هل بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیماران بستری در بخش های جراحی عمومی بیمارستان بعثت همدان - 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره نعنای با عصاره هل بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیماران بستری در بخش های جراحی عمومی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش های جراحی عمومی بیمارستان بعثت همدان می باشد. در گروه یخ حاوی عصاره نعنای، 6 قطره عصاره نعنای 10%، با 1 سی سی آب مخلوط، داخل ظروف پلاستیکی مدور ریخته و در داخل یخچال بیمارستان قرار خواهیم داد. در نهایت با این روش 4 قطعه یخ تهیه خواهیم کرد، که هر 15 دقیقه یکی از این ها را در زیر زبان بیمار قرار داده، و از وی خواهیم خواست، تا حل کامل آن، آنرا قورت ندهد. این یخ ها به مدت یک ساعت استفاده خواهد شد (مجموعاً 4 قطعه یخ). در گروه هل، 4 قطعه یخ حاوی 6 قطره عصاره هل 10%، که همانند عصاره نعنای آماده، و استفاده خواهد شد. در گروه پلاسبو، 4 قطعه یخ، بدون هیچ ماده افزودنی، به ابعاد دو گروه قبلی آماده، و استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن تهوع قبل از مداخله، سن بالاتر از 18 سال، نداشتن حساسیت به عصاره های نعنای و هل معیار خروج: ترخیص قبل از اتمام مداخله

گروه های مداخله

سه گروه، گروه یخ حاوی عصاره نعنای، گروه یخ حاوی عصاره هل و گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032129N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۶ , 17-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۶ , 17-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۶ , 2019-07-17

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

۱۳۹۸/۰۴/۲۰ , 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ , 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره نعنای با عصاره هل بر پیشگیری

از تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیماران

بستری در بخش های جراحی عمومی بیمارستان بعثت همدان - 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره نعنای با عصاره هل بر پیشگیری

از تهوع و استفراغ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 داشتن تهوع قبل از مداخله حساس نبودن به عصاره های نعنای و هل

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

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (105 نفر) و با توجه به معیارهای ورود، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوک 3 تایی استفاده می شود، سه حرف A و B و C با جایگشت های مختلف را در بلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 35 بلوک انتخاب و هر بلوک را به افراد 3 تایی اختصاص می دهیم) به سه گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری جهت اندازه گیری شدت تهوع

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه یخ حاوی عصاره نعنای، 6 قطره عصاره نعنای 10%، با ۱ سی سی آب مخلوط، داخل ظروف پلاستیکی مدور ریخته و در داخل یخچال بیمارستان قرار خواهیم داد. در نهایت با این روش 4 قطعه یخ تهیه خواهیم کرد، که هر 15 دقیقه یکی از این یخ ها را در زیر زبان بیمار قرار داده، و از وی خواهیم خواست، تا حل کامل آن، آنرا قورت ندهد. این یخ ها به مدت یک ساعت استفاده خواهد شد(مجموعاً 4 قطعه یخ).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه هل، 4 قطعه یخ حاوی 6 قطره عصاره هل 10%، که همانند عصاره نعنای آماده، و استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پلاسبو، 4 قطعه یخ، بدون هیچ ماده افزودنی، به

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه 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

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.233

ابعاد دو گروه قبلی آماده، و استفاده خواهد شد.
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
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
A.azizi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی

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

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