

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره نعنای با عصاره هل بر پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از کله سیستکتومی لاپاراسکوپی بیمارستان بعثت همدان - 1398 عمومی بیمارستان بعثت همدان - 1398

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

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

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

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 لاپاراسکوپی بیمارستان بعثت همدان - 1398 عمومی بیمارستان بعثت همدان - 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکیدن یخ حاوی عصاره نعنای با عصاره هل بر پیشگیری از تهوع و استفراغ

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 لاپاراسکوپی بیمارستان بعثت همدان - 1398 عمومی بیمارستان بعثت همدان - 1398

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 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). 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: 17-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوکی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستیت

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری جهت اندازه گیری شدت تهوع

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 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 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 بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

15-06-2019, 2019/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.233

ابعاد دو گروه قبلی آماده، و استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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

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

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
0535 3838 81 98+
ایمیل
A.azizi@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

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