پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی گوش میانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی گوش میانی
طراحی
تعداد 80 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده ومحاسبات آماری که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از 4 عدد قرص زنجبیل (حاوی پودر زنجبیل) و در گروه کنترل از دارونما مشابه قرص زنجبیل از لحاظ رنگ ، بو ،شکل حاوی پودر نخود غیر موثره استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله 4 عدد قرص زنجبیل و در گروه کنترل 4 عدد دارونما دقیقا با ظاهر مشابه قرص زنجبیل یک ساعت قبل از عمل تجویز خواهد شد بلافاصله بعد از اتمام عمل و در ریکاوری با فواصل 1،2،4،6 ،12و24 ساعت بعد از عمل در خصوص تهوع و استفراغ سوال خواهد شد . در این مطالعه بیماران و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی می شوند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :کلیه بیمارانی که جهت انجام جراحی الکتیو انتخاب شده و طبق تعریف ASA Class در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی میشوند.
شرایط عدم ورود :بیمارانی که دچار اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی هستند، بیمارانی که طی 24 ساعت گذشته داروهای ضد تهوع دریافت کرده اند، حاملگی و شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه اول 4 عدد کپسول زنجبیل حاوی پودر زنجبیل و در گروه کنترل بیماران 4 عدد کپسول به وزن 250 میلی گرم حاوی پودر نخود غیر موثره که شکل ، رنگ ، مزه و بوی این پودر و کپسول مشابه کپسول های گروه مداخله خواهد بود هردو همراه با 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از عمل تجویز خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150125020795N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صمد اسلام جمال گلزاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3556 6183
آدرس ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر زنجبیل (Zingiber officinal) در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی گوش میانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که جهت انجام جراحی الکتیو انتخاب شده و طبق تعریف ASA Class در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی میشوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دچار اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی هستند.
بیمارانی که طی 24 ساعت گذشته داروهای ضد تهوع دریافت کرده اند. حاملگی و شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی کردن در این مطالعه تصادفی سازی تعادلی (balanced randomization)می باشدکه در ابتدا بلوکهای ۴تایی با ۹ ترکیب خواهند بود وبلوکها از یک تا نه شماره گذاری خواهند شد.در مقایسه با روش تصادفی سازی ساده، در این روش ،تعادل اندازه ی گروه های مداخله وکنترل هم در طول مطالعه و هم در انتهای آن برقرار خواهد بود.در نهایت ،این اقدامات باعث بهینه سازی نیرودر ازمون شده و از طرفی عملکرد و تصادفی سازی در توزیع متغیرهای مخدوش کننده بهینه خواهد شد.(روش تصادفی سازی به صورت بلوکهای پس و پیش اتفاقی و بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی که پاسخ بالینی بیماران به داروهای تجویز شده را ارزیابی میکند. هچنین بیماران نیز اطلاعی از داروی تزریق شده ندارند
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی
کد ICD-10
Y84
توصیف کد ICD-10
Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و در زمان های 1،2،4،6،12،24ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره گذاري (0= بدون تهوع و استفراغ ، 1=تهوع ، 2= استفراغ و 3= استفراغ بیش از 2 بار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه اول 4 عدد کپسول زنجبیل حاوی پودر زنجبیل همراه با 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از عمل خواهند خورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه دوم 4 عدد کپسول به وزن 250 میلی گرم حاوی پودر نخود غیر موثره که شکل ، رنگ ، مزه و بوی این پودر و کپسول مشابه کپسول های گروه مداخله خواهد بود همراه با 30 میلی لیتر آب یک ساعت قبل از عمل خواهند خورد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر صمد اسلام جمال گلزاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشیPhone+98 413 3341994 Fax+98 41 33341994 golzaris@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبات تنها از طریق ایمیل
سایر توضیحات