# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# تاثیر زنجبیل (Zingiber officinal) در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی پستان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی پستان
**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: **IRCT20150125020795N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

**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 (Zingiber officinal) در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی پستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر زنجبیل (Zingiber officinal) در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از اعمال جراحی پستان
**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**
0
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**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.1398.433

## 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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**