

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بابونه بر تهوع ، استفراغ و نفخ شکمی بعد از جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بابونه بر تهوع ، استفراغ و نفخ شکمی بعد از جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل ، با گروه های موازی ، سه سو کور ، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 64 نفر از بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. تجویز قطره بابونه در گروه مداخله و آب مقطر در گروه کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی در بدو ورود بیمار به اتاق عمل و به عنوان پرمید انجام می شود . تهوع و استفراغ و نفخ شکمی ، قبل از شروع مداخله و بعد از عمل (قبل از ترخیص از ریکاوری) و 2 ساعت بعد در بخش در هر دو گروه بررسی می شود. نوع ماده و اثر آن برای بیماران شرح داده نمی شود (یک سوکور). مداخله توسط محقق انجام خواهد شد و تمامی پرسش نامه ها توسط همکار پژوهشگر تکمیل خواهد شد (دوسوکور) آنالیز کننده داده ها از نوع گروه ها اطلاع نخواهد داشت (سه سو کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : داشتن عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی هوشیار بودن و نداشتن علائم سایکوتیک سن بین 18 تا 65 سال داشتن BMI بین 18 تا 28 معیار عدم ورود: داشتن سابقه حساسیت به داروی گیاهی باردار بودن در زمان مطالعه بیماری های گوارشی شناخته شده

گروه های مداخله

تجویز قطره بابونه در گروه مداخله و آب مقطر در گروه کنترل در بدو ورود بیمار به اتاق عمل و به عنوان پرمید انجام می شود . تهوع و استفراغ و نفخ شکمی ، قبل از شروع مداخله و بعد از عمل (قبل از ترخیص از ریکاوری) و 2 ساعت بعد در بخش جراحی در هر دو گروه بررسی می شود

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از گیاه دارویی بابونه جهت ارائه راهکاری مبتنی بر شواهد مرتبط با تهوع و استفراغ و نفخ شکمی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200612047737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه سلیمی زادک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2804 4724 51 98+

آدرس ایمیل

salimi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر تهوع ، استفراغ و نفخ شکمی بعد از جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر تهوع ، استفراغ و نفخ شکمی بعد از جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپي هوشیار بودن و نداشتن علائم سایکوتیک سن بین 18 تا 65 سال NPO بودن داشتن BMI بین 18 تا 28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت به داروی گیاهی باردار بودن در زمان مطالعه داشتن علائم وستیبولار داشتن بیماری های گوارشی شناخته شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع نمونه گیری با استفاده از جدول اعداد تصادفی که به آن دو عدد 1 و 2 داده خواهد شد و شماره 1 به عنوان گروه کنترل و شماره 2 به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته میشود و نمونه ها به ترتیب اعداد داده شده توسط این نرم افزار در گروه ها قرار خواهند گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

- 1- نوع ماده و اثر آن برای بیماران شرح داده نمی شود (یک سوکور).
- 2- مداخله توسط محقق انجام خواهد شد و تمامی پرسش نامه ها توسط همکار پژوهشگر تکمیل خواهد شد (دوسوکور) 3- آنالیز کننده داده ها از نوع گروه ها اطلاع نخواهد داشت (سه سوکور)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-03-08, 1398/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.745

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ، نفخ شکم

کد ICD-10

R11.2, R14

توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified, Flatulence and related conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل ، بعد از عمل در ریکاوری ، 2 ساعت در بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل ، بعد از عمل در ریکاوری ، 2 ساعت در بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل ، بعد از عمل در ریکاوری ، 2 ساعت در بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالوگ مقیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره بابونه تولید شرکت دارویی زردبند تهران، حاوی

ماده موثره کامازولن به مقدار 4/0% ، به مقدار 20-15 قطره خوراکی ، یک مرتبه و در بدو ورود بیمار به اتاق عمل و به عنوان پریمد به بیماران داده خواهد شد. نوع ماده و اثر آن بر بیماران شرح داده نمی شود . اثرات آن بعد از عمل در ریکاوری و بخش سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر یک مرتبه و در بدو ورود بیمار به اتاق عمل و به عنوان پریمد به بیماران داده خواهد شد. نوع ماده و اثر آن بر بیماران شرح داده نمی شود. اثرات آن بعد از عمل در ریکاوری و بخش سنجیده خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا ، امین ، آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول
راضیه سلیمی زادک

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب. خوابگاه میلاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2804 4724 51 98+

ایمیل

salimi.r7118@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا بختیاری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7584 3792 31 98+

ایمیل

bakhtiari@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راضیه سلیمی زادک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2804 4724 51 98+

ایمیل

salimi.r7118@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا بختیاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2804 4724 51 98+
ایمیل
salimi.r7118@gmail.com

کد پستی
8174673461
تلفن
7584 3792 31 98+
ایمیل
bakhtiari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه سلیمی زادک
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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