

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مطالعه اثرات استنشام اسانس نعناع برحالت تهوع بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مطالعه اثرات آروماتراپی با اسانس نعناع برحالت تهوع بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با تعداد 156 بیمار با شکایت تهوع، مبتنی بر مطالعات قبلی، تک سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با شکایت تهوع مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا؛ هیچ کدام از کادر درمان و بیماران از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو دریافت نموده اند مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بالای 18 سال، توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه، شدت تهوع گزارش شده بر اساس مقیاس تعیین کمی شدت تهوع بیشتر از 3 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن آلرژی شناخته شده نسبت به اسانس نعناع، عدم توانایی در استنشاق از طریق نازال ماندوجود بیماری رینیت، مصرف اخیر داروهای ضد تهوع مانند اندانسترون، متوکلوپرامید، گرانسترون، دومپریدون، شک بالینی به سندروم سروتونین، بارداری، تغییر وضعیت هوشیاری به طوری که مانع فهم و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه شود

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شامل 56 بیمار که 3 بار با استنشام عمیق اسانس نعناع و پلاسبو خوراکی (که از نظر شکل، اندازه، رنگ، مزه و محتوا (به غیر از ماده موثره) مشابه اندانسترون هست) به مدت 2 دقیقه دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: شامل 56 بیمار که 1 قرص خوراکی اندانسترون 4 میلی گرم و اسانس نعناع به صورت 3 بار استنشاقی و به مدت 2 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل 56 بیمار که 1 قرص خوراکی اندانسترون 4 میلی گرم و پلاسبو محلول سالی (که از نظر شکل و رنگ مشابه پد اسانس نعناع هست) به صورت 3 بار استنشاقی و به مدت 2 دقیقه دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N6

آخرین بروز رسانی: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1315

آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرات استنشام اسانس نعناع برحالت تهوع بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات استنشام اسانس نعناع برحالت تهوع بیماران مراجعه

کننده به اورژانس بیمارستان سینا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه شدت تهوع گزارش شده بر اساس مقیاس تعیین کمی شدت تهوع بیشتر از 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آلرژی شناخته شده نسبت به اسانس نعناع عدم توانایی در استنشاق از طریق نازال ماندوجود بیماری رینیت مصرف اخیر داروهای ضد تهوع مانند اندانسترون ، متوکلوپرامید ، گرانسترون ، دومپریدون شک بالینی به سندروم سروتونین بارداری تغییر وضعیت هوشیاری به طوری که مانع فهم و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه شود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران گروه‌های کنترل و درمان استفاده شد. روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، بلوک ترتیب مراحل تصادف سازی: (1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک‌های 6 تایی) (2) تهیه لیست بلوک‌ها به تعداد 90 و اختصاص عدد به آن‌ها (AABBCC(1) ABCBAC(2) ABCCBA(3) ... CBAABC 3(90) انتخاب 28 عدد تصادفی بین 1 الی 90 (4) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان (Treatment Assignment)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک سوپه کور انجام شد، هیچ کدام از افراد توزیع کننده داروها و بیماران از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو اندانسترون دریافت نموده اند مطلع نبودند و فقط از طریق شماره‌هایی که توسط سیستم به بیماران داده شده بود، تشخیص داده می شدند.

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.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

2

شرح

استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

3

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

4

شرح

طول مدت ماندگاری در اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

میزان رضایت بیمار در زمان ترخیص از اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله. 5,10,20,30,60 دقیقه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Verbal Numeric Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله. 5,10,20,30,60 دقیقه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله. 5,10,20,30,60 دقیقه بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Verbal Numeric Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت ماندگاری در اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست از پیش آماده شده جهت ثبت زمان

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار در زمان ترخیص از اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست از پیش آماده شده جهت ثبت رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شامل 56 بیمار که 3 بار با استنشام عمیق اسانس نعناع و پلاسبو خوراکی (که از نظر شکل، اندازه، رنگ، مزه و محتوا (به غیر از ماده موثره) مشابه اندانسترون هست) به مدت 2 دقیقه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامل 56 بیمار که 1 قرص خوراکی اندانسترون 4

میلی گرم و اسانس نعناع به صورت 3 بار استنشاقی و به مدت 2 دقیقه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 56 بیمار که 1 قرص خوراکی اندانسترون 4 میلی گرم و پلاسبو محلول سالی (که از نظر شکل و رنگ مشابه پد اسانس نعناع هست) به صورت 3 بار استنشاقی و به مدت 2 دقیقه دریافت می‌کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی - مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ - مرکز

آموزشی و درمانی سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8342 3549 41 98+

ایمیل

gharekhanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. مرکز تحقیقات کاربردی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656-65811

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آدرس خیابان

گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

5153 3230 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریناز فیضی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

5153 3230 41 98+

ایمیل

Parinaz.feyzi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

5351 3230 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی