

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در عمل های کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 68 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و واجد شرایط مطالعه که در سال 1400-1401 به بیمارستان های غرب استان مازندران مراجعه کرده اند می باشد، مطالعه به صورت دوسوکور می باشد. بدین ترتیب که دارو و پلاسیبو در شرکت نیاک توسط افرادی که در مطالعه درگیر نیستند ساخته شده و کدگذاری می گردد. پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی داروها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک سن بین 18 تا 65 سال ناشتا بودن داشتن BMI (شاخص توده بدنی) بین 18 تا 30 معیارهای خروج: داشتن بیماری های تهوع دهنده و گوارشی اعتیاد به مواد مخدر باردار بودن در زمان مطالعه داشتن سابقه ی حساسیت به ترکیبات ماءالعسل تغییر روش جراحی و بیهوشی حین عمل به هر علت

گروه های مداخله

گروه مداخله: شربت ماءالعسل با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، توسط شرکت داروسازی نیاک تولید خواهد شد. این شربت حاوی ترکیبات عسل، دارچین، زنجبیل، زعفران، هل، خولجان، مصطکی، جوزبوا و بسباسه است. گروه کنترل: شربت پلاسیبو نیز در شرکت داروسازی نیاک تهیه می شود که به صورت بطری های کاملاً مشابه با ماءالعسل بسته بندی می شود. پلاسیبو حاوی آب، آسه سولفام با درصدوزنی حجمی 0.05 و سان ست یلو با درصد 0.003 و کربوکسی متیل سلولوز با درصد 0.7 خواهد بود. تجویز ماءالعسل در گروه مداخله و پلاسیبو در گروه شاهد دو بار در روز خواهد بود، بدین صورت که 2 بار قبل از عمل، (هشت و دو ساعت قبل عمل) با مشورت متخصص بیهوشی (میزان 15 میلی لیتر) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ، درد، نفخ، کیفیت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211018052806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر قربان شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3507 5521 11 98+

آدرس ایمیل

shamsiisahar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در عمل های کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در عمل های کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی برداشتن کیسه صفرها به روش لاپاراسکوپی سن بین 18 تا 65 سال NPO بودن داشتن BMI بین 18 تا 30 بیماران PS یک و دو (یا بیماری زمینه ای ندارند و یا دارای بیماری زمینه ای کنترل شده هستند) تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم وستیبولار (تهوع ناشی از بیماری های گوش) ابتلا به بیماری های گوارشی شناخته شده (همچون کولیت، گاستریت و...) اعتیاد به مواد مخدر و بنزودیازپین ها ابتلا به بیماری های تهوع دهنده هوشیار نبودن و داشتن علائم سایکوتیک داشتن سابقه ی حساسیت به ترکیبات ماءالعسل (خصوصاً دارچین و یا دیگر گیاهان با خانواده مشابه آن) باردار بودن در زمان مطالعه مصرف ضدتهوع و استفراغ غیراز پروتکل درمانی ناتوانی بیمار از ادامه ی همکاری به هر علت مثل افت سطح هوشیاری، فوت بیمار عدم توانایی بیمار در تعیین شدت تهوع و نفخ با وجود دستورالعمل دسترسی نداشتن کامل به بیمار تغییر روش جراحی و بیهوشی حین عمل به هر علت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Blocked Randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا درموردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. ابزار تصادفی سازی: از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده خواهیم کرد این نرم افزارها علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment) از پاکت نامه های مهر وموم شده غیرشفاف باتوالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) استفاده خواهیم کرد. این روش جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار (Random allocation software) به دست خواهد آمد. از بلوک های 4 تایی برای ایجاد تخصیص تصادفی استفاده می شود و با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز مطالعه که 68 بیمار است، 34

بیمار در گروه مداخله (A) 34 بیمار در گروه کنترل (B) 17، بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی میشود. مثل، (BAAB)، (BBAA)، (AABB)، (BABA)، (ABAB)..... در ادامه براساس حجم نمونه، 68 پاکت، 34 پاکت شامل کاغذ حاوی (A) و 34 پاکت شامل کاغذ حاوی (B) تهیه می شود. براساس لیست بلوکهای چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران به صورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش به صورت مستمر و پیوسته، بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه با کسب رضایت کتبی آگاهانه، طبق 17 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول بصورت تصادفی در گروه (A) مداخله و گروه (B) کنترل، قرار خواهند گرفت، افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوکهای تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص می یابند و به عنوان مثال، طبق بلوک (ABAB)، هر بیمار پس از ورود به مطالعه، به ترتیب وارد گروه های مداخله، کنترل، مداخله و کنترل میشود این فرایند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به شیوه دو سوپه کور خواهد بود، بدین ترتیب که دارو و پلاسیبو در شرکت توسط افرادی که در مطالعه درگیر نیستند ساخته شده و به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری خواهد شد. فردی که کدگذاری را انجام می دهد تا پایان مداخله نقشی در مطالعه نخواهد داشت. پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی داروها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تاریخ تایید

1401/02/24, 2022-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع براساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل، حین ریکاوری ، 2 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفراغ براساس مشاهده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل، حین ریکاوری ، 2 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نمره متغیر نفخ براساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل، حین ریکاوری ، 2 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

نمره متغیر درد براساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل، حین ریکاوری ، 2 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت ریکاوری براساس پرسشنامه (QOR-40)

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت ریکاوری (QOR-40)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حس گرسنگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت حس تشنگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، بعد از تزریق

گاز CO₂، دربخش ریکاوری، هنگام ترخیص از ریکاوری و 2 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج و مانیتور علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل قبل از القای بیهوشی، بعد از تزریق

گاز CO₂، دربخش ریکاوری، هنگام ترخیص از ریکاوری و 2 ساعت

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی و پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

نمره لرز براساس معیار کراسلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دربخش ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار crossley

6

شرح متغیر پیامد

شدت دردشانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص از ریکاوری، 2 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد، خشکی دهان، احساس سرما، احساس ضعف، احساس

خستگی در قبل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت ماءالعسل با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به شماره ثبت License number:S-94-0425، توسط شرکت داروسازی نیاک تولید خواهد شد. این شربت حاوی ترکیبات عسل، دارچین، زنجبیل، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوا و بسیاسه است و دستورالعمل ساخت دارو طبق دستور شرکت سازنده عبارت است از: 1- عسل با مقدار 2 برابر آن، آب در داخل ظرف ریخته و مخلوط می شود. 2- ترکیب حاصل در دمای 55 تا 60 درجه سانتیگراد و تحت خلأ 50 تا 70 میلی متر جیوه قرار داده شده تا غلظت مناسب را پیدا کرده و حجم آن به دوسوم کل حجم اولیه برسد. 3- از همان ابتدای شروع حرارت، داروهای نیمکوب زنجبیل، دارچین، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوا و بسیاسه در درون کیسه ای نخی ریخته شده و در ظرف محتوی مخلوط آب و عسل برای مدت 24 ساعت آویزان می شود. 4- سپس کیسه خارج و ماده ی حاصل صاف می شود. 5- محلول حاصل در بطری های 200 سی سی بسته بندی می شود. 6- در هر 100 سی سی از شربت ماءالعسل مرکب، 2 گرم دارچین، 2 گرم هل، 1 گرم زنجبیل، 1 گرم خولنجان، 1 گرم زعفران و 1 گرم مصطکی، 1 گرم جوزبوا و 1 گرم بسیاسه وجود دارد. 7- نهایتاً آزمایشات مشخصات ظاهری، pH، دانسیته، ویسکوزیته، وزن خشک عصاره، کنترل میکروبی و قارچی توسط شرکت داروسازی نیاک بر روی محصول نهایی انجام می شود. سنجش کیفیت و کنترل کیفی عسل توسط شرکت نیاک براساس استاندارد فارماکوپیه USP40 انجام می شود. تجویز ماءالعسل در گروه مداخله و پلاسیبو در گروه شاهد دو بار در روز خواهد بود، بدین صورت که 2 بار قبل از عمل (هشت و دو ساعت قبل عمل با منشورت متخصص بیهوشی) (میزان 15 میلی لیتر) داده خواهد شد، دوز مجاز داروی تجویز شده برای انسان بالغ 60 کیلوگرمی، 30 سی سی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت پلاسیبو نیز در شرکت داروسازی نیاک تهیه می شود که به صورت بطری های کاملاً مشابه با ماءالعسل بسته بندی می شود. پلاسیبو حاوی آب، آسه سولفام با درصدوزنی حجمی 0.05 و سان ست یلو با درصد 0.003 و کربوکسی متیل سلولز با درصد 0.7 خواهد بود. آسه سولفام یک شیرین کننده مصنوعی فاقد کالری است، دریدن متابولیزه نمی شود و به صورت دست نخورده دفع می گردد. سان ست یلو نوعی رنگ مصنوعی خوراکی است. کربوکسی متیل سلولز به عنوان غلظت دهنده، عامل حفظ شکل و ظاهر (رئولوژی) عمل می کند. این ترکیبات با مقادیر مجاز و استاندارد در پلاسیبو به کار می روند. تجویز ماءالعسل در گروه مداخله و پلاسیبو در گروه شاهد دو بار در روز خواهد بود، بدین صورت که 2 بار قبل از عمل (هشت و دو ساعت قبل عمل با منشورت متخصص بیهوشی) (میزان 15 میلی لیتر) داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی تنکابن

نام کامل فرد مسوول

سحر قربان شمس

آدرس خیابان

سادات شهر، انتهای خیابان شهید حق پرست

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4693173975

تلفن

+98 11 5521 3507

ایمیل

shamsiisahar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر

نام کامل فرد مسوول

سحر قربان شمس

آدرس خیابان

سادات شهر، انتهای خیابان شهید حق پرست

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4693173975

تلفن

+98 911 733 2464

ایمیل

saharshamsii7155@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193711

تلفن

+98 911 151 7836

فکس

+98 11 3354 2469

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

پیراپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
7836 151 911 98+
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سحر قربان شمسى
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد
آدرس خیابان
سادات شهر، انتهای خیابان شهید حق پرست

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4693173975

تلفن

3507 5521 11 98+

ایمیل

shamsiisahar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سحر قربان شمسى
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ساداتشهر، انتهای خیابان شهید حق پرست

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4693173975

تلفن

2464 733 911 98+

ایمیل

shamsiisahar@gmail.com

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