# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر فراورده گیاهی سماق و زیره کرمانی در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر فراورده زیره و سماق در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی
**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 120 بیمار که برا تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در بیمارستان پاستور بم 120نفر به صورت تصادفی جهت بررسی تاثیر فراورده گیاهی زیره و سماق در تهوع و استفراغ بعد از جراحی انتخاب می شوندو با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی در دو گروه درمان و گروه کنترل قرار می گیرند.جهت دو سو کور سازی مطالعه از ساشه های یک رنگ و یک شکل جهت ساخت پلاسبو استفاده می شود. برای دادن دارو شخصی مورد اطمینان انتخاب کرده و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی،مشخص می شود که هر شخص چه دارویی دریافت کند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود:سن بین 18تا 65 سال;عدم وجود زخم معده و روده;عدم ابتلا به انسداد روده شرایط عدم ورود:بروز هرگونه علایم حساسیت به فراورده گیاهی حین درمان;مشاهده هرگونه عارضه حین درمان
**گروه‌های مداخله**
بررسی اثربخشی فراورده گیاهی زیره و سماق بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی افراد در گروه مورد،2 ساشه چهارگرمی حاوی سماق و زیره و افراد در گروه شاهد،2 ساشه حاوی نشاسته ذرت و کارامل را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت تهوع؛تعداد دفعات استفراغ

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220912055947N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محدثه ناصحی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 4434 0768
**آدرس ایمیل**
mohinasehi@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر فراورده گیاهی سماق و زیره کرمانی در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر فراورده گیاهی زیره و سماق کرمانی در پیشگیری از تهوع و استفراغ
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1) سن بین 18تا 65 سال2) عدم وجود بیماری زمینه ای شامل

دیابت،بیماری های قلبی،کلیه،کبد،مالوری وبس3) عدم وجود زخم معده و روده4) اعلام رضایت به شرکت در تحقیق و امضا فرم رضایت اگاهانه5) عدم ابتلا به انسداد روده6) عدم وجود حساسیت به سماق و زیره

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل بیمار به ادامه درمان عدم پاسخ به داروی گیاهی بروز هرگونه علائم حساسیت به فراورده گیاهی حین درمان مشاهده هرگونه عارضه حین درمان بیماری پارکینسون

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تمام بیماران واجد شرایط ،به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای دادن دارو به بیماران در بیمارستان، شخصی مورد اطمینان که از نظر علمی،دانش کافی برای انجام این کار دارد،انتخاب کرده و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی،مشخص می شود که هر شخص چه دارویی دریافت کند.محقق و بیمار اطلاع ندارند چه دارویی دریافت می شود.دارو و پلاسبو از نظر شکل و ظاهر مشابه هم می باشند.

**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 بم

**آدرس خیابان**

کرمان ، بم ، کیلومتر 5 جاده بم ، بروات ، بیمارستان پاستور

**شهر**

بم

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7661961676

**تاریخ تایید**

2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBAM.REC.1401.027

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تهوع و استفراغ بعد از عمل 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

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات صفر 4ساعت بعد از اتمام جراحی 8ساعت بعد از اتمام جراحی 16ساعت بعد از اتمام جراحی 24ساعت بعد از اتمام جراحی ، شدت تهوع و فراوانی استفراغ در طول دوره 24 ساعته ارزیابی می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار VAS

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات صفر 4ساعت بعد از اتمام جراحی 8ساعت بعد از اتمام جراحی 16ساعت بعد از اتمام جراحی 24ساعت بعد از اتمام جراحی ، شدت تهوع و فراوانی استفراغ در طول دوره 24 ساعته ارزیابی می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه،ساعات ۴،۸،۱۶،۲۴ پس از اتمام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیارVAS

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روش ابتدا عصاره الکلی فرمولاسیون تهیه می گردد ، سپس محتوی تام فنلی با استفاده از معرف فولین سیو کالتو اندازه

گیری می شود. به 0.5 میلی لیتر از عصاره 2.5 میلی لیتر واکنش گر فولین سیو کالتو 0.2 نرمال افزوده می شود، پس از 5 دقیقه 2 میلی لیتر از محلول 75 گرم بر لیتر کربنات سدیم به آن افزوده می شود. پس از 2 ساعت جذب مخلوط در طول موج 760 نانومتر توسط دستگاه اسپکتروفتومتر مقابل بلانک خوانده می شود. جهت تعیین مقدار نمونه از استاندارد تانیک اسید جهت رسم نمودار کالیبراسیون استفاده می گردد. این آزمایش سه مرتبه انجام می گردد.جهت تعیین میزان خاکستر مواد اولیه ،که جهت بررسی درصد ناخالصی های مواد اولیه مورد استفاده قرار می گیرد ، ابتدا 5 گرم از نمونه توزین شده در بوته چینی که از قبل تمیز و خشک و توزین شده است ریخته می شود ، سپس بوته ها در کوره الکتریکی قرار می گیرند و به مدت 6 ساعت در دمای 400-500 درجه سانتی گراد حرارت داده می شوند و سپس نمونه ها در دسیکاتور قرار داده می شوند و پس از خنک شدن توزین می گردند. درصد خاکستر تام از تقسیم اختلاف وزن نهایی بوته از بوته ی اولیه بر وزن ماده نمونه برداری شده محاسبه می گردد و نتیجه به صورت درصد گزارش می شود.جهت تعیین میزان رطوبت گیاه 5، گرم ازنمونه گیاه دارویی در بوته چینی تمیز در دمای 100 درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت گذاشته می شود و کاهش وزن نمونه به شکل درصد ارائه می گردد. جهت ا نجام تست های میکرویی نمونه فرمولاسیون ، ابتدا به نمونه 5 گرمی از فرمولاسیون محلول بافر فسفات با 7.2PH= افزوده می گردد ، سپس از روش پلیت کانت متد و مطابق فارماکوپه USP استفاده می گردد. بدین ترتیب که یک میلی لیتر از نمونه آماده شده را در پتری دیش ریخته و با آن 15 تا 20 میلی لیتر Soybean Casein Digest Agar یا Sabouraud Dextrose Agar, اضافه می گردد. پلیت ها در دمای 30 تا35 درجه سانتی گراد به مدت یک هفته نگهداری می شوند سپس تعداد کلونی های ایجاد شده شمارش می شود.افراد در گروه مورد،2 ساشه چهارگرمی حاوی سماق و زیره دریافت می کنند.نحوه مصرف رژیم بدین صورت است که بیماران، ساشه های حاوی فراورده سماق و زیره را به همراه یک لیوان اب خنک ، 24 ساعت قبل از عمل جراحي ،هر 12 ساعت میل می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد در گروه شاهد،2 ساشه حاوی نشاسته ذرت و کارامل را به عنوان پلاسبو به همان روش دریافت می کنند.نحوه مصرف رژیم بدین صورت است که بیماران، ساشه های حاوی پلاسبو را به همراه یک لیوان اب خنک ، 24 ساعت قبل از عمل جراحي ،هر 12 ساعت میل می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پاستور بم

**نام کامل فرد مسوول**

محدثه ناصحی

**آدرس خیابان**

کرمان ، بم ، کیلومتر 5 جاده بم ، بروات ، بیمارستان پاستور

**شهر**

بم

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7661961676

**تلفن**

+98 34 4431 9400

**ایمیل**

info@mubam.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بم

**نام کامل فرد مسوول**

سجاد خسروی

**آدرس خیابان**

کرمان ، بم ، کیلومتر 5 جاده بم ، بروات ، بیمارستان پاستور

**شهر**

بم

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7661961676

**تلفن**

+98 34 4431 9400

**ایمیل**

info@mubam.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بم

**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 بم

**نام کامل فرد مسوول**

محدثه ناصحی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

بم بلوار معلم.کوچه معلم 12

**شهر**

بم

**استان**

کرمان
**کد پستی**
7661745937
**تلفن**
+98 34 4434 0768
**ایمیل**
mohinasehi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بم
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه ناصحی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بم بلوار معلم.کوچه معلم 12
**شهر**
بم
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7661745937
**تلفن**
+98 34 4434 0768
**ایمیل**
mohinasehi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بم
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه ناصحی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بم بلوار معلم.کوچه معلم 12
**شهر**
بم
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7661745937
**تلفن**
+98 34 4434 0768
**ایمیل**
mohinasehi@yahoo.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