پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر چای سبز در میزان ریلاکسیشن و درد پس از عمل در جراحی تیبیا

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه ی تغییرات نمره ی VASو,BRS قبل دریافت چای سبزو8ساعت بعد از عمل .این کارآزمایی بالینی در بیمارستان پورسینای رشت روی بیمارانی که تحت عمل جراحی استخوان تیبیا قرار می گیرند انجام میشود . پس اخذ شرح حال و انجام معاینه ی بالینی دقیق ،ECG 12 لید و یک آزمایش خون جهت سنجش موارد زیر انجام میشود: CBC- ALT- AST- BUN- Cr-ALKP-.معیار های ورود به مطالعه عبارتند از : سن بین 65-30 سال ، کاندید جراحی الکتیو شکستگی تیبیا. مصرف چای سیاه روزانه بیشتر از 3 چای کیسه و یا 4 فنجان چای رقیق نباشد.معیار های عدم ورود : اختلالات شناختی ، سابقه سو مصرف دارویی وبیماریهای کبدی و کلیوی و سوء مصرف مواد ، حاملگی یا شیردهی. از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه ی آگاهانه اخذ میشود .در این کلینیکال ترایال دوسوکورافراد به شکل تصادفی از طریق بلاک های سه تایی در دو گروه 30تایی چای سبز و پلاسبو قرار میگیرند . روش بیهوشی و کنترل درد در این بیماران یکسان است. در گروه چای سبز 2 ساعت قبل از عمل و 6 ساعت بعد از عمل یک فنجان چای سبز داده می شود و شدت درد و میزان ریلاکسیشن افراد بر اساس نمره VAS و Behavioral Relaxing Scale (BRS), قبل عمل و 8 ساعت بعد از عمل توسط فردی که از نوع نوشیدنی بی اطلاع است سنجیده می شود و با گروه پلاسبو مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504076186N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3323 4600

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشت درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-10, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر چای سبز در میزان ریلاکسیشن و درد پس از عمل در جراحی تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر چای سبز در میزان ریلاکسیشن و درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-.معیار های ورود به مطالعه عبارتند از : سن بین 65-30 سال ، کاندید جراحی الکتیو شکستگی تیبیا. مصرف چای سیاه روزانه بیشتر از 3 چای کیسه و یا 4 فنجان چای رقیق نباشد.معیار های عدم ورود : اختلالات شناختی ، سابقه سو مصرف دارویی وبیماریهای کبدی و کلیوی و سوء مصرف مواد ، حاملگی یا شیردهی.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تاریخ تایید
2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
1930596705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و ریلاکسیشن
کد ICD-10
Y55.1
توصیف کد ICD-10
Skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking agents]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت قبل از عمل جراحی و6ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کلامی درد،0-10

2

شرح متغیر پیامد
ریلکسیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت قبل از عمل جراحی و8 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ریلکسیشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
چای سبز،یک فنجان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2) یک فنجان آب داغ
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی