

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر اسانس نعنا بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی زیبایی بینی: کارآزمایی بالینی تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210927052608N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا پورمحمد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4366 4045

آدرس ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس نعنا بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل بیماران
تحت جراحی زیبایی بینی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس نعنا بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسانس نعنا بر تهوع و استفراغ و درد بعد از عمل بیماران
تحت جراحی زیبایی بینی در مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی
امیرالمومنین رشت

طراحی

تعداد 64 بیمار واجد شرایط بصورت مستمر انتخاب می شوند. برای
تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه از نرم افزار آنلاین
(<https://www.randomizer.org>) استفاده خواهد شد. حجم نمونه
لازم جهت بررسی تاثیر اسانس نعنا بر تهوع و استفراغ و درد بیماران
تحت جراحی زیبایی بینی بر اساس نتایج مطالعه مقامی و همکاران با
نمره شدت تهوع برابر با $85/2 \pm 61/4$ و $84/2 \pm 43/2$ به ترتیب در
گروه کنترل و مداخله در 4 ساعت اول پس از عمل، با در نظر گرفتن
توان آزمون 80% و خطای نوع اول 5% بر اساس رابطه زیر به تعداد
28 نفر در هر گروه و با در نظر گرفتن 10% ریزش، حجم نمونه هایی
در هر گروه برابر 32 نفر واجد شرایط بصورت مستمر تعیین گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و برای
بررسی استفراغ از طریق مشاهده و ارزیابی تهوع بنا بر گزارشات
پرستاری و اظهارات بیماران و همچنین مقیاس VAS برای درد استفاده
می شود. این مطالعه در بیمارستان آموزشی امیرالمومنین انجام می
شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- دارا بودن حداقل 18 سال و حداکثر 65
سال سن؛ نداشتن مشکل بو-3 تحت عمل جراحی انتخابی رینوپلاستی
و سینوزیت رینوپلاستی؛ 4- نداشتن حساسیت به نعناع؛ 5- عدم مصرف سیگار
و مواد مخدر؛ 6- بیماران در کلاس ASA (I, II) باشند؛ 7- نداشتن
شیردهی؛ معیارهای خروج 1- عدم رعایت پروتکل بیهوشی مورد نظر؛
2- دریافت داروی ضد تهوع قبل یا حین بیهوشی؛ 3- عدم تمایل به
همکاری

گروه های مداخله

اسانس نعناع

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دارا بودن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال سن تحت عمل جراحی انتخابی رینوپلاستی و سپتورینوپلاستی نداشتن حساسیت به نعنای عدم مصرف سیگار و مواد مخدر بیماران در کلاس (I, II) ASA باشند نداشتن شیردهی

عدم رعایت پروتکل بیهوشی مورد نظر ریافت داروی ضد تهوع قبل یا حین بیهوشی عدم تمایل به همکاری

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تعداد 64 بیمار واجد شرایط بصورت مستمر انتخاب می‌شوند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه از نرم افزار آنلاین (<https://www.randomizer.org/>) استفاده خواهد شد. در این روش تعداد 64 پاکت بسته که داخل هر پاکت یک عدد از 1 تا 64 نوشته شده است در مقابل بیمار قرار خواهد گرفت و بر اساس شماره داخل پاکت و لیست اعداد بدست آمده توسط نرم افزار، بیمار ان در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

گیلان-ماسال-شهرک ولیعصر-آزادگان-1-پلاک 25

رشت

گیلان

4381757399

1402/01/30, 2023-04-19

بیماران تحت جراحی بینی

تهوع

ریکاوری، بخش، یک ساعت بعد از ورود به بخش

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و برای بررسی استفراغ از طریق مشاهده و ارزیابی تهوع بنا بر گزارشات پرستاری و اظهارات بیماران و همچنین مقیاس VAS برای درد استفاده می‌شود

استفراغ

ریکاوری، بخش، یک ساعت بعد از ورود به بخش

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و برای بررسی استفراغ از طریق مشاهده و ارزیابی تهوع بنا بر گزارشات پرستاری و اظهارات بیماران و همچنین مقیاس VAS برای درد استفاده می‌شود

درد

ریکاوری، بخش، یک ساعت بعد از ورود به بخش

مقیاس VAS برای درد استفاده می‌شود

اسانس نعنای... به بیماران در گروه مداخله نیم ساعت قبل از جراحی 20 قطره خوراکی (اسانس نعنای 2 درصد) ساخت شرکت آلیس تجویز می‌شود

می‌شود

پیشگیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه کنترل: آب مقطر؛ گروه کنترل 20 قطره آب مقطر که از نظر
رنگ مشابه با داروی اصلی می باشد تا روند کورسازی تا حد امکان
اجرا شود استفاده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رضا پورمحمد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ماسال-شهرک ولیعصر-آزادگان-1-پلاک 25
شهر
ماسال
استان
گیلان
کد پستی
4381757399
تلفن
4045 4366 13 98+
ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
آرمان پرویزی
آدرس خیابان
رشت، خیابان 17 شهريور، پشت دادگستری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4381757399
تلفن
4045 4366 13 98+
ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آرمان پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
رشت ، میدان دکتر حشمت ، خیابان 17 شهريور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
38459 41396
تلفن
8306 3323 13 98+
ایمیل
arman.parvizi@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتى - روبروی بیمارستان
17 شهريور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4381757399
تلفن
5821 3333 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فا اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد