# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 ± 61/4 و 84/2 ± 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 ذر 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 سپتورینوپلاستی؛ 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

**گروه‌های مداخله**

اسانس نعناع

**متغیرهای پیامد اصلی**

تهوع و استفراغ و درد

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210927052608N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 28-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 28-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 2023-04-28

**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**

۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 2023-05-27

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 2023-08-28

**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

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارا بودن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال سن تحت عمل جراحی انتخابی رینوپلاستی و سپتورینوپلاستی نداشتن حساسیت به نعناع عدم مصرف سیگار و مواد مخدر بیماران در کلاس ( ASA (I, II باشند نداشتن شیردهی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رعایت پروتکل بیهوشی مورد نظر ریافت داروی ضد تهوع قبل یا حین بیهوشی عدم تمایل به همکاری
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تعداد 64 بیمار واجد شرایط بصورت مستمر انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی نمونه ها 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 خواهدگرفت 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 سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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 گیلان
**آدرس خیابان**
گیلان-ماسال-شهرک ولیعصر-آزادگان1-پلاک25
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4381757399
**تاریخ تایید**
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1402.033

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماران تحت جراحی بینی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ریکاوری، بخش، یک ساعت بعد از ورود به بخش
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
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

**2**

**شرح متغیر پیامد**
استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ریکاوری، بخش، یک ساعت بعد از ورود به بخش
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
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

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ریکاوری، بخش، یک ساعت بعد از ورود به بخش
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس VAS برای درد استفاده می شود

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
اسانس نعناع؛.. به بیماران در گروه مداخله نیم ساعت قبل از جراحی 20 قطره خوراکی (اسانس نعناع 2درصد) ساخت شرکت آلیس تجویز می شود
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

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

## مراکز بیمار گیری

**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 شهریور، پشت دادگستری

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4381757399

**تلفن**

+98 13 4366 4045

**ایمیل**

r_pourmohammad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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 سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4381757399

**تلفن**

+98 13 3333 5821

**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

**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 رشت

**نام کامل فرد مسوول**

رضا پورمحمد

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد اتاق عمل

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ماسال-شهرک ولیعصر-آزادگان1-پلاک 25

**شهر**

ماسال

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4381757399

**تلفن**

+98 13 4366 4045

**ایمیل**

r_pourmohammad@yahoo.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

رشت ، میدان دکتر حشمت ، خیابان 17 شهریور

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41396 38459

**تلفن**

+98 13 3323 8306

**ایمیل**

arman.parvizii@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ماسال-شهرک ولیعصر-آزادگان1-پلاک25
**شهر**
ماسال
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4381757399
**تلفن**
+98 13 4366 4045
**ایمیل**
r_pourmohammad@yahoo.com

## 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