پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اثربخشی و ایمنی زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی: کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دوسویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان رهنمون یزد انجام خواهد گرفت. بیماران به روش بلوک جایگشتی تصادفی به دو گروه دریافت کننده کپسول زینتوما و دارونما تقسیم خواهند شد.هر بیمار با یک شماره مشخص خواهد شد و لیست شماره افرادی که باید در هر گروه قرار بگیرند به پرستاران داده خواهد شد و شرکت کنندگان، پژوهشگر، پزشکان و جمع آوری کنندگان اطلاعات از این لیست بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:سن ۱۶سال و بالاتر- بستری در بیمارستان رهنمون یزد به دلیل عمل کوله سیستکتومی- عدم دریافت داروهای آنتی امتیک-عدم مصرف داروی زینتوما در یک ماه گذشته-عدم سابقه واکنش حساسیت به زنجبیل خوراکی-تحمل مصرف داروهای خوراکی-بستری بودن در بخش جراحی داخلی عمومی به مدت ۲روز-رضایت آگاهانه خود بیمار یا قیم قانونی وی معیارهای خروج شامل:بارداری یا شیردهی دریافت داروهای کموتراپی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گیرندگان قرص زینتوما 250 میلی گرم شرکت گل دارو؛ دو عدد از کپسول را یک ساعت قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی به صورت خوراکی جهت کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل گروه کنترل: گیرندگان دارونما تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد در سایز و رنگ مشابه با قرص زینتوما یک ساعت قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی دو عدد به صورت خوراکی جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ و ریسک خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190911044744N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان میرزائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1820 5885
آدرس ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی زنجبیل در پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی: کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی زنجبیل 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:

سن ۱۶سال و بالاتر- بستری در بیمارستان رهنمون یزد به دلیل عمل کوله سیستکتومی- عدم دریافت داروهای آنتی امتیک-عدم مصرف داروی زینتوما در یک ماه گذشته-عدم سابقه واکنش حساسیت به زنجبیل خوراکی-تحمل مصرف داروهای خوراکی-بستری بودن در بخش جراحی داخلی عمومی به مدت ۲روز-رضایت آگاهانه خود بیمار یا قیم قانونی وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی دریافت داروهای کموتراپی

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بیماران به گروه های ۲۵نفره تقسیم بندی شده و با استفاده از نرم افزار آماری۲۵بیمار از ۵۰ بیمار به صورت کاملا تصادفی در گروه درمان و ۲۵نفر در گروه دارونما قرار میگیرند. واحد تصادفی سازی :فردی ابزار تصادفی سازی:نرم افزار اماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان،محقق اصلی،پزشکان و مسئول جمع آوری داده ها کور نگه داشته میشوند.بدین صورت که لیست افرادی که قرار است دارو یا دارونما بگیرند با شماره در اختیار سرپرستار بخش جراحی قرار داده خواهد شد.

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 یزد

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد،خیابان شهدای گمنام،میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو،چهار،شش و دوازده ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریسک خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲-۶-۴-۲ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیرندگان قرص زینتوما 250 میلی گرم شرکت گل دارو؛ دو عدد از کپسول را یک ساعت قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی به صورت خوراکی جهت کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گیرندگان دارونما تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد در سایز و رنگ مشابه با قرص زینتوما یک ساعت قبل از عمل جراحی کوله سیستکتومی دو عدد به صورت خوراکی جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رهنمون
نام کامل فرد مسوول
احسان میرزایی
آدرس خیابان
خیابان فرخی،بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
.
تلفن
0001 3626 35 98+
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پریسا سیف نژاد
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی یزد،خیابان شهدای گمنام،میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
Parisaseif95@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی یزد،میدان عالم ،خیابان شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پریسا سیف نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
دانشکده داروسازی یزد،میدان عالم ،خیابان شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@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