پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اسانس لیمو ترش بر شدت تهوع و استفراغ حین جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس لیمو ترش در پیشگیری از تهوع و استفراغ حین عمل جراحی سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی شده به روش تصادفی بلوکی
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تقسیم تصادفی نمونه‌ها به دو گروه، پرسشنامه دموگرافیک تکمیل می‌شود. ۱۵ دقیقه قبل از جراحی، متغیرهای فیزیولوژیک و تهوع و استفراغ ثبت می‌شوند. در گروه A، سه قطره اسانس لیمو روی گاز ۱۰×۱۰ چکانده و به یقه بیمار متصل می‌شود تا ۱۵-۲۰ دقیقه استنشاق کند. در گروه B، سه قطره مایع بی‌بو و هم‌رنگ (آب + رنگ اسانس) به همین روش به یقه بیمار متصل می‌شود. شاخص‌های فیزیولوژیک و شدت تهوع و استفراغ ثبت می‌گردد. این مطالعه در بیمارستان حکیم نیشابور انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 18-45 سال الکتیو، بودن عمل جراحی، عدم سابقه تهوع شدید حاملگی، زمان ناشتایی کامل، عدم استفاده دارو ضد تهوع قبل از عمل معیارخروج: سابقه آلرژی به لیموترش، سابقه بیماری های گوارشی، احتیاج به بیهوشی عمومی، انجام مجدد عمل جراحی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله (A) ،۱۵ دقیقه قبل از عمل جراحی سه قطره اسانس لیموترش با استفاده از قطره چکان روی گاز طبی 10×10 از شرکت باریج کاشان چکانده و به یقه بیمار متصل و توصیه می شود به مدت ۱۵-۲۰ دقیقه به‌طور عادی استشنشاق کند. در گروه کنترل (B) سه قطره مایع بی بو هم رنگ (آب + رنگ اسانس موردنظر) اسانس لیموترش مورد استفاده برای گروه A را روی یک گاز طبی با ابعاد 10×10چکانده و به یقه بیمار متصل و توصیه می شود به مدت ۱۵-۲۰ دقیقه به‌طور عادی استشنشاق کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160825029520N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیانا بابایی
نام سازمان / نهاد
تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44010724
آدرس ایمیل
k.babaei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسانس لیمو ترش بر شدت تهوع و استفراغ حین جراحی سزارین تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسانس لیمو ترش بر شدت تهوع و استفراغ
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال الکتیو بودن عمل جراحی عدم سابقه تهوع شدید حاملگی زمان ناشتایی کامل عدم استفاده دارو ضد تهوع قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به لیموترش سابقه بیماری های گوارشی احتیاج به بیهوشی عمومی انجام مجدد عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **143**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. اندازه ی بلوک ها به صورت 4 تایی در نظر گرفته خواهد شد. در نتیجه با استفاده از بلوک بندی تصادفی شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه A (گروه اسانس لیمو) و نیم دیگر به گروه B (گروه آب مقطر) تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد آنالیز کننده داده ها از اینکه گروه A اسانس لیمو ترش و گروه B آب مقطر میباشد، مطلع نیست

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 نیشابور

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

14139-93186

تاریخ تایید

2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه قبل از عمل جراحی ،بعد از انجام اسپاینال، قبل از شروع عمل ، بعد از کلمپ بند ناف، قبل از اتمام عمل ، لحظه ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری تهوع و استفراغ بل ویل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه قبل از عمل جراحی /بعد از انجام اسپاینال/قبل از شروع عمل/بعد از کلمپ بند ناف/قبل از اتمام عمل/لحظه ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه قبل از عمل جراحی/ بعد از انجام اسپاینال/قبل از شروع عمل/بعد از کلمپ بند ناف/قبل از اتمام عمل/لحظه ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه قبل از عمل جراحی/ بعد از انجام اسپاینال/قبل از شروع عمل/بعد از کلمپ بند ناف/قبل از اتمام عمل/لحظه ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: ۱۵ دقیقه قبل از عمل جراحی سه قطره اسانس لیموتـرش بـا اسـتفاده از قطره چـکان روی گاز طبی 10×10 از شرکت باریج کاشان چکانـده و بـه یقـه بیمـار متصـل و توصیـه می شود بـه مــدت ۱۵-۲۰ دقیقــه به‌طور عــادی استشــنشاق کنــد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سه قطره مایع بی بو هم رنگ (آب + رنگ اسانس موردنظر) اسانس لیموترش مورد استفاده برای گروه A را روی یک گاز طبی با ابعاد 10×10چکانـده و بـه یقـه بیمـار متصـل و توصیـه می شود بـه مــدت ۱۵-۲۰ دقیقــه به‌طور عــادی استشــنشاق کنــد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکیم
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم سیدی
آدرس خیابان
جاده باغرود، بیمارستان حکیم
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
14139-93186
تلفن
+98 51 4263 8001
ایمیل
hakim@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
علی غلامی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
14139-93186
تلفن
+98 51 4262 7505
ایمیل
info@nums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
کیانا بابایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
14139-93186
تلفن
+98 51 4262 7505
ایمیل
kianaanesthetist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
کیانا بابایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی
کد پستی
14139-93186
تلفن
+98 51 4262 7505
ایمیل
kianaanesthetist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
کیانا بابایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
14139-93186
تلفن
+98 51 4262 7505
ایمیل
kianaanesthetist@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد