

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر زنجبیل بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان نازای تحت جراحی لاپاروسکپی ژنیکولوژی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به تعیین اثر زنجبیل بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان نازای تحت جراحی لاپاروسکپی ژنیکولوژی می پردازد. در این کار آزمایی بالینی و تصادفی که دوسوکور و کنترل شده با دارونما می باشد جامعه مورد مطالعه 100 بیمار زن نازا در محدوده سنی 20 تا 50 سال می باشند که رضایت کامل خود را مبنی بر شرکت در این مطالعه اعلام کرده و جهت انجام لاپاروسکپی ژنیکولوژی به بیمارستان طالقانی تهران مراجعه می کنند. در صورت وجود ویژگیهای زیر از مطالعه حذف خواهند شد: بیماران آسا 3 و بالاتر، بیماران دیابتیک، بیماران سیگاری، بیماران دارای سابقه مشکلات گوارشی، مصرف کنندگان داروهای بلوکر کانال کلسیم یا داروهای آنتی کوآگولان مانند آسپیرین، وارفارین و...، الکی ها. پیامدها در این مطالعه کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که یک ساعت قبل از اینداکشن گروه اول دارونما و گروه دوم زنجبیل به میزان 500 میلی گرم دریافت می کنند. میزان تهوع پس از عمل توسط معیار اندازه گیری NRS و استفراغ پس از عمل بر اساس دفعات بروز آن در ساعات 0، 2، 6، 24، پس از عمل سنجیده می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1846 2206 21 98+

آدرس ایمیل

aminiho@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, 1389/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, 1390/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان نازای تحت جراحی لاپاروسکپی ژنیکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان نازای تحت جراحی لاپاروسکپی ژنیکولوژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی جهت ورود به مطالعه انتخاب می شوند که در محدوده سنی 20-50 سال بوده و رضایت کامل خود را مبنی بر شرکت در این مطالعه اعلام کرده باشند و آن دسته از بیماران در آسا 3 و بالاتر، بیماران دیابتیک، بیماران سیگاری، بیماران دارای سابقه مشکلات گوارشی، مصرف کنندگان داروهای بلوکر کانال کلسیم یا داروهای آنتی کوآگولان مانند آسپیرین، وارفارین و... والکی ها از این مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110017681N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2011, 1390/07/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-16, 1390/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی امینی رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

مونث

تعداد دفعات استفراغ

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-20, 1389/12/01

کد کمیته اخلاق

5/4/9595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0-2-6-24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0-2-6-24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع بر اساس معیار NRS سنجیده می‌شود. به طوری که بیمار شدت

تهوع خود را با استفاده از شماره 0 تا 10 بیان کند. به گونه ای که عدد 0

نشان دهنده عدم وجود تهوع و عدد 10 نمایانگر بدترین حالت از آن می

باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه دوم: 2 عدد کپسول زنجبیل به میزان 500 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم وثوقیان

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم وثوقیان/عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

- تهران- اوین- جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

هدی امینی رنجبر

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 1335 41 98+

فکس

ایمیل

Aminiho@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر رحیمی پناهی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 1335 41 98+

فکس

ایمیل

jrpanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هدی امینی رنجبر

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 1335 41 98+

فکس

5944 1335 41 98+

ایمیل

Aminiho@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی