پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به تعیین اثر زنجبیل بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان نازا ی تحت جراحی لاپاروسکپی ژنیکولوژی می پردازد.در این کار آزمايي باليني و تصادفي كه دوسوكور و كنترل شده با دارونما مي باشد جامعه مورد مطالعه100 بيمار زن نازا در محدوده سني 20 تا 50 سال مي باشند كه رضايت كامل خود را مبنی بر شرکت در این مطالعه اعلام كرده وجهت انجام لاپاروسكپي ژنيكولوژي به بيمارستان طالقاني تهران مراجعه مي كنندو در صورت وجود ویژگیهای زیر از مطالعه حذف خواهند شد : بیماران ASAکلاس 3 و بالاتر ، بیماران دیابتیک ، بیماران سیگاری ، بیماران دارای سابقه مشکلات گوارشی ، مصرف کنندگان داروهای بلوکر کانال کلسیم یا داروهای آنتی کواگولان مانند آسپیرین ، وارفارین و ... ، الکلی ها). پیامدهادر این مطالعه کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل می باشد.بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوندکه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110017681N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی امینی رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 1846

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, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

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 نازا ی تحت جراحی لاپاروسکپی ژنیکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر کاهش تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان نازا ی 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 وآن دسته از بیماران درASAکلاس 3 و بالاتر ، بیماران دیابتیک ، بیماران سیگاری ، بیماران دارای سابقه مشکلات گوارشی ، مصرف کنندگان داروهای بلوکر کانال کلسیم یا داروهای آنتی کواگولان مانند آسپیرین ، وارفارین و ... والکلی ها از این مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

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 سویه 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, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱
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
تعداد دفعات استفراغ

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 معیارNRS سنجیده می شود.به طوری که بیمار شدت تهوع خود رابا 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
دکترمریم 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5921
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5921
فکس
ایمیل
jrpanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هدی امینی رنجبر
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5921
فکس
+98 41 1335 5944
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی