پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر عصاره نعنا و زیره سبز بر حجم باقیمانده و دیستانسیون شکم بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر عصاره نعنا و زیره سبز بر حجم باقیمانده معده و دیستانسیون شکم بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با 3 گروه (نعنا، زیره سبز و کنترل)، بدون کورسازی، فاز 2 بر روی 114 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته و شماره گذاری متوالی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران ونتیله در بیمارستان های قائم و امام رضای مشهد انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از بررسی معیارهای ورود و کسب رضایت آگاهانه بیمار یا نماینده قانونی وی وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه نعنا، زیره سبز و کنترل تقسیم می شوند. گروه های مداخله طبق پروتکل تعیین شده پژوهش عصاره نعنا یا زیره سبز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهد کرد. حجم باقیمانده معده و دیستانسیون شکم بیماران در زمان های تعیین شده طبق پروتکل مطالعه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. داده های جمع آوری شده پس از پایان مطالعه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تحت تهویه مکانیکی، سن بالای 18سال، گذشت حداقل 24ساعت از زمان پذیرش، شرایط همودینامیک پایدار، تغذیه از طریق لوله بینی معده ای، رضایت آگاهانه بیمار یا قیم او; شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: حساسیت به نعنا یا زیره سبز، بارداری و شیردهی، کم کاری تیروئید، خونریزی فعال گوارشی یا زخم گوارشی، بیمار مبتلا به سنگ کیسه صفرا یا نارسایی کبدی

گروه‌های مداخله
در این مطالعه 3 گروه نعنا، زیره سبز و کنترل خواهیم داشت که گروه نعنا طبق پروتکل تعیین شده پژوهش عصاره نعنا و گروه زیره سبز طبق پروتکل تعیین شده پژوهش عصاره زیره سبز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهد کرد و مداخله گیاهی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
حجم باقیمانده معده; دیستانسیون شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260617069846N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هلیا گرامی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3871 8031
آدرس ایمیل
geramimh4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر عصاره نعنا و زیره سبز بر حجم باقیمانده و دیستانسیون شکم بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره نعنا و زیره سبز بر حجم باقیمانده معده و نفخ شکم در بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت تهویه مکانیکی باشد سن بیشتر مساوی 18سال باشد حداقل 24ساعت از زمان پذیرش گذشته باشد وضعیت همودینامیک پایدار باشد تغذیه از طریق لوله بینی معده ای انجام شود بیمار یا قیم او رضایت آگاهانه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار حساسیت به نعنا یا زیره سبز داشته باشد بیمار باردار یا شیرده باشد بیمار کم کاری تیروئید داشته باشد بیمار خونریزی فعال گوارشی یا زخم گوارشی داشته باشد بیمار سنگ کیسه صفرا یا نارسایی کبدی داشته باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی تهیه خواهد شد. کدهای تخصیص در پاکت های مات، دربسته و شماره گذاری شده متوالی قرار می گیرند. پس از ورود هر بیمار واجد شرایط، پاکت بعدی به ترتیب شماره باز شده و بیمار به یکی از سه گروه نعناع، زیره سبز یا کنترل تخصیص می یابد.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی،طبقه چهارم.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۳/۱۲, 2026-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1405.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

Z99.1

توصیف کد ICD-10

Dependence on respirator

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ساعت پس از گاواژ عصاره های مورد نظر (ساعت12،18، 24) اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ گاواژ 50سی سی اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

دیستانسیون شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ساعت پس از گاواژ عصاره های مورد نظر(ساعت12،18، 24) اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری با دقت (0.5 سانتی متر) قبل و 3ساعت پس از گاواژ عصاره های مورد نظر(ساعت12،18،24) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران این گروه عصاره نعنا تولید شرکت باریج اسانس را دریافت خواهند کرد. این فرآورده حاوی ترکیبات موثره نعنا از جمله منتول و منتون است. مداخله به صورت 20قطره عصاره نعنا در 30 سی سی آب شهری، از طریق سوند بینی معده ای در ساعت های 9،15،21 تجویز خواهد شد. مدت مداخله 24 ساعت خواهد بود.

گروه مداخله دوم: بیماران این گروه عصاره زیره سبز تولید شرکت باریج اسانس را دریافت خواهند کرد. این فرآورده حاوی ترکیبات موثره زیره سبز از جمله کومین آلدئید و سایر ترکیبات فرار گیاه است. مداخله به صورت 20قطره عصاره زیره سبز در 30 سی سی آب شهری، از طریق سوند بینی معده ای در ساعت های 9،15،21 تجویز خواهد شد. مدت مداخله 24 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه مداخله گیاهی دریافت نخواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی(تقی آباد)، خیابان احمدآباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4578591871
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
ghaeminthospital@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضای مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1331691379
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، طبقه چهارم، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
Bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
Bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
Bakhshim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه کارآزمایی بالینی شامل اهداف، روش شناسی، مداخلات، پیامدها و برنامه تحلیل آماری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از ثبت مطالعه و تا پایان اجرای پژوهش در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، داوران علمی، کمیته های اخلاق و سایر افراد ذی صلاح.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور افزایش شفافیت پژوهش، ارزیابی روش شناسی مطالعه و استفاده علمی با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند برای دریافت پروتکل مطالعه با دکتر محمود بخشی، مدیر گروه داخلی_جراحی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی مشهد و استاد راهنمای اول پژوهش از طریق دانشگاه علوم پزشکی مشهد مکاتبه کنند.(ایمیل:Bakhshim@mums.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول ارسال خواهد شد. پس از بررسی هدف درخواست، انطباق آن با ملاحظات علمی و اخلاقی و تایید پژوهشگر مسئول و استاد راهنمای پژوهش، پروتکل مطالعه از طریق ایمیل یا سایر روش های رسمی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات