پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی استنشاق ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس لاواند و دارونما برتسکین درد پس ازعمل سزارین در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ،کارآزمایی بالینی سه سویه کور با هدف بررسی اثر ضد درد استنشاق اسانس لاواندولا در کاهش درد پس از عمل سزارین میباشد.60 زن باردار 18-35 سال مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان امام خمینی اهواز (خرداد 1390 تا شهریور 1391) جهت انجام سزارین به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند.معیارهای ورود:ASA class یک و دو،عدم وجود سابقه فشارخون،اختلال انعقادی،میگرن،آلرژی به گیاهان و اختلال بویایی.معیارهای خروج:مشکلات تنفسی در طول جراحی،تهوع،استفراغ،حساسیت و نارضایتی. پس از تعبیه کانولای وریدی 500 سی سی مایع کریستالوئید رینگر برای بیماران انفوزیون می شود.سپس بیحسی نخاعی با 60 میلیگرم لیدوکائین 5 درصد انجام می شود و بیماران تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند.پس ازشروع درد بیمار و8،4و12 ساعت پس از آن آروماتراپی با اسانس لاواند انجام خواهد شد. میزان درد با استفاده از مقیاس سنجش دیداری درد (VAS) سنجیده می شود . در گروه مداخله 3 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس لاواند 10درصد (تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس)که روی پنبه ریخته شده استفاده میشود و از بیمار خواسته می شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نماید و مجددا میزان درد تعیین خواهد شد و در صورت VASبیشتر از 3، مسکن روتین (آمپول دیکلوفناک 100 میلیگرم عضلانی) داده میشود.درگروه کنترل آروماتراپی با 3 قطره از دارونما (پایه ترکیب آروماتراپی بدون اسانس لاواند)به روش مشابه انجام خواهد شد. ضربان قلب،فشار خون،تهوع، استفراغ ،سرگیجه و رضایتمندی بیمار قبل وپس از آروماتراپی بر اساس پرسشنامه ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204249552N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا اولی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 7571

آدرس ایمیل

olapour-ar@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استنشاق ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس لاواند و دارونما برتسکین درد پس ازعمل سزارین در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسانس لاواند برتسکین درد پس ازعمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:سن بین 18 تا 35 سال ،کلاس 1و2 ASA بدون سابقه فشار خون،اختلالات انعقادی،میگرن و سردردهای مزمن،اختلال بویایی و آلرژی به گیاهان معیارهای خروج: ایجاد مشکلات

تنفسی در طول جراحی،تهوع ،استفراغ ،حساسیت و احساس نارضایتی بعد از هر بار استنشاق اسانس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،معاونت تحقیقات فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-04-17, ۱۳۹۰/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

ETH-418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R 52.9

توصیف کد ICD-10

pain,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درد بیمار بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0و4و8و12 ساعت بعد از شروع درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس سنجش دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل 3 قطره از دارونما(پایه ترکیب آروماتراپی بدون اسانس لاواند) روی پنبه ریخته میشود و از بیمار خواسته میشود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 3 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس لاواند 10 درصد روی پنبه ریخته میشود و از بیمار خواسته میشود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتسمتری آن را استشمام نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ،معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفهی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ،معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ،معاونت تحقیقات و فن آوری
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ السادات رضوی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1336 7571
فکس
ایمیل
fp.razavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اولی پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 7571
فکس
ایمیل
olapour-ar@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ السادات رضوی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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