

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر حنا بر نتایج پالس اکسی متری در خانم های سالم و بیمار قلبی و تنفسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. هدف از این پژوهش تعیین اثر حنا بر اشباع اکسیژن خوانده شده توسط پالس اکسی متر است. جامعه پژوهش کلیه خانم های سالم و بیمار قلبی-تنفسی 20 تا 60 سال با هموگلوبین و دمای بدن در محدوده طبیعی، که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند. محیط پژوهش بخشهای مراقبت ویژه و داخلی و خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران، نمونه پژوهش 40 خانم سالم و جوان ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تهران و 40 بیمار مبتلا به بیماریهای قلبی تنفسی می باشند. نمونه گیری به صورت در دسترس است. قبل از مداخله از تمامی شرکت کنندگان نمونه خون تهیه شده و دمای بدن افراد با استفاده از ترمومتر اندازه گیری می شود. در صورتیکه میزان هموگلوبین 12 تا 15 گرم در دسی لیتر و دما در محدوده 36 / 8 تا 37 / 4 درجه سانتی گراد قرار داشت، شرکت داده می شوند. ابتدا اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری جمع آوری شده، اشباع اکسیژن خون آنها توسط پالس اکسی متر کالیبره اندازه گیری می شود. در صورتیکه میزان اشباع اکسیژن خون در محدوده مورد نظر بود (افراد سالم 95 تا 100 % و افراد بیمار بالای 65 %)، حنای قرمز (ایرانی) به مدت یک ساعت روی انگشت اشاره دست غیر غالب قرارداده می شود. انگشت دیگر همان دست را به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. سپس اشباع اکسیژن خون توسط دو دستگاه پالس اکسی متر هم زمان اندازه گیری و پس از ده دقیقه عدد نشان داده شده ثبت می شود.

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
آدرس ایمیل  
zolfaghm@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, 1391/08/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, 1391/12/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حنا بر نتایج پالس اکسی متری در خانم های سالم و بیمار قلبی و تنفسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حنا بر نتایج پالس اکسی متری

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- سن 20 تا 60 سال 2- هموگلوبین 12 تا 15 میلی گرم در دسی لیتر 3- دمای بدن در محدوده طبیعی (37 / 4 - 36 / 8 درجه سانتی گراد) شرایط خروج: بیماران غیر هوشیار

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209061599N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2012, 1391/10/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-29, 1391/10/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

J90  
توصیف کد ICD-10  
Pleural effusion, not elsewhere classified

#### 4

شرح  
هایپرتانسیون  
کد ICD-10  
I11  
توصیف کد ICD-10  
Hypertensive heart disease

#### 5

شرح  
انفارکتوس میوکارد حاد  
کد ICD-10  
I21  
توصیف کد ICD-10  
Acute myocardial infarction

#### 6

شرح  
بیماری ایسکمیک مزمن قلب  
کد ICD-10  
I25  
توصیف کد ICD-10  
Chronic ischaemic heart disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
درصد اشباع اکسیژن خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ساعت قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه پالس اکسی متری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
مداخله 1: گروه 1: گذاشتن حنای ایرانی قرمز با نام علمی Lawsonia inermis میزان یک گرم در ده سی سی آب حل شده به مدت دو ساعت بر ناخن انگشت اشاره دست غیر غالب شرکت کنندگان سالم  
طبقه بندی  
غیره

#### 2

شرح مداخله  
مداخله 1: گروه 2: گذاشتن حنای ایرانی قرمز با نام علمی Lawsonia inermis میزان یک گرم در ده سی سی آب حل شده به مدت دو ساعت بر ناخن انگشت اشاره دست غیر غالب بیماران قلبی

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 تهران  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان قدس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۱/۰۷/۰۵, 2012-09-26  
کد کمیته اخلاق  
64984

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
پنومونی  
کد ICD-10  
J18  
توصیف کد ICD-10  
Pneumonia, organism unspecified

#### 2

شرح  
برونشیت  
کد ICD-10  
J40  
توصیف کد ICD-10  
Bronchitis, not specified as acute or chronic

#### 3

شرح  
افیوزن پلورال  
کد ICD-10

طبقه بندی  
غیره

**3**

**شرح مداخله**

مداخله 1: گروه 3: گذاشتن حنای ایرانی قرمز با نام علمی Lawsonia inermis میزان یک گرم در ده سی سی آب حل شده به مدت دو ساعت بر ناخن انگشت اشاره دست غیر غالب بیماران تنفسی

طبقه بندی  
غیره

**4**

**شرح مداخله**

مداخله 2: گروه 1 عدم وجود حنا یا هر مانع دیگر روی انگشت میانی دست غیر غالب افراد سالم

طبقه بندی  
غیره

**5**

**شرح مداخله**

مداخله 2: گروه 2 عدم وجود حنا یا هر مانع دیگر روی انگشت میانی دست غیر غالب بیماران قلبی

طبقه بندی  
غیره

**6**

**شرح مداخله**

مداخله 2: گروه 3 عدم وجود حنا یا هر مانع دیگر روی انگشت میانی دست غیر غالب بیماران تنفسی

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا ذوالفقاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پرینسا مرادی مجد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اصفهان بین اسفند و اقبال پ 296

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3228 1374 61 98+

فکس

ایمیل

moradimajdparisa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا ذوالفقاری

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4402 6105 21 98+

فکس

ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اهواز

کد پستی

تلفن

3288 1374 61 98+

فکس

ایمیل

moradimajdparisa@yahoo.com

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا مرادی مجد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اصفهان بین اسفند و اقبال پ 296

شهر