پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس روغني رز داماسك (رز داماسنا) در برابر پلاسبو بر درد و علائم حیاتی بیماران سوختگی بعد ازانجام پانسمان: يك كارآزمايي باليني تصادفي‌شده يك سو كور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس روغني رز داماسك بر درد و علائم حیاتی بیماران دچار سوختگی بعد از انجام پانسمان.
طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران با معیارهاي زیر وارد مطالعه خواهند شد؛ الف) سن 18الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2یا 2و3 و با سطح سوختگي 15 تا 45 درصد؛ ج) عدم سوختگی استنشاقی یا الکتریکی؛ د) نداشتن سابقه آلرژی و بیماری های تنفسی؛ ه) عدم اعتیاد به مواد مخدر و یا سوء مصرف دارو. معیارهای خروج نیز شامل: الف) عدم همکاری بیمار در حین مداخله به هر دلیلی؛ ب) بوجود آمدن شرایط خطرناك بیماری در حین مداخله؛ ج) حساسیت به استنشاق اسانس رز داماسک در طی مداخله. مداخلات: مداخله 1، در اولین روز علائم حیاتی و میزان درد پایه بیماران 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان کنترل و بیماران به مدت 20 دقیقه از 5 قطره اسانس رز داماسک 40 درصد محصول شرکت هیراد تهران ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن بیمار را استنشاق و سپس به اتاق پانسمان خواهند رفت. در دقایق 15 و 30 بعد از خروج از اتاق پانسمان، درد و علائم حیاتی بیماران مجددا کنترل خواهد شد. مداخله 2، در اولین روز علائم حیاتی و میزان درد پایه بیماران 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان کنترل و بیماران به مدت 20 دقیقه از 5 قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن بیماران استنشاق و سپس به اتاق پانسمان خواهند رفت. در دقایق 15 و 30 بعد از خروج از اتاق پانسمان درد و علائم حیاتی بیماران مجددا کنترل خواهد شد. در روز دوم هر دو مداخله به روش فوق الذکر اجرا خواهد شد. اندازه گیري پیامد اصلی: درد توسط معیار بصری سنجش درد و علائم حیاتی بصورت دستي و توسط دستگاه سنجش فشار خون اندازه گیري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302249759N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علي بيكمرادي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0439
آدرس ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس روغني رز داماسك (رز داماسنا) در برابر پلاسبو بر درد و علائم حیاتی بیماران سوختگی بعد ازانجام پانسمان: يك كارآزمايي باليني تصادفي‌شده يك سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی استنشاقي با رز داماسك بر درد و علائم حیاتي بیماران سوختگي

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 18الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2یا 2و3 و با سطح سوختگي 15 تا 45 درصد؛ ج) ثبات وضعیت همودینامیک؛ د) عدم وجود سوختگی استنشاقی یا الکتریکی؛ ه) نداشتن سابقه آلرژی و بیماری های تنفسی؛ و) عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر و یا سوء مصرف دارو. شرایط خروج از مطالعه: الف) عدم همکاری بیمار در حین مداخله به هر دلیلی؛ ب) بوجود آمدن شرایط خطرناك بیماری در حین مداخله؛ ج)حساسیت به استنشاق اسانس رز داماسک در حین مداخله.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری به صورت در دسترس بوده و بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به تدریج بر اساس قرعه به گروههاي آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2013-05-02, ۱۳۹۲/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
p/d/287/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگي
کد ICD-10
T31.2, T31
توصیف کد ICD-10
Burns involving 20-29% of body surface, Burns involving 30-39% of body surface, Burns involving 40-49% of body surface

2

شرح
درد بافت نرم غیر اختصاصي
کد ICD-10
M79.9
توصیف کد ICD-10
Soft tissue disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان ودقایق 15 و30 بعد از خروج از اتاق پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش بصری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی (ضربان قلب ,فشار خون و تعداد تنفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان ودقایق 15 و30 بعد از خروج از اتاق پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري دستي و دستگاه فشار خون دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1، در اولین روز علائم حیاتی و میزان درد پایه بیماران 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان کنترل و بیماران به مدت 20 دقیقه از 5 قطره اسانس رز داماسک 40 درصد محصول شرکت هیراد تهران ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن بیمار را استنشاق و سپس به اتاق پانسمان خواهند رفت. در دقایق 15 و 30 بعد از خروج از اتاق پانسمان، درد و علائم حیاتی بیماران مجددا کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2، در اولین روز علائم حیاتی و میزان درد پایه بیماران 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان کنترل و بیماران به مدت 20 دقیقه از 5 قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن بیماران استنشاق و سپس به اتاق پانسمان خواهند رفت. در دقایق 15 و 30 بعد از خروج از اتاق پانسمان درد و علائم حیاتی بیماران مجددا کنترل خواهد شد. در روز دوم هر دو مداخله به روش فوق الذکر اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بعثت
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
گروه پرستاري داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0130
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.irabeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي بيكمرادي
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی
شهر
همدان

کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.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