

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس روغنی رز داماسک (رز داماسنا) در برابر پلاسیبو بر درد و علائم حیاتی بیماران سوختگی بعد از انجام پانسمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس روغنی رز داماسک بر درد و علائم حیاتی بیماران دچار سوختگی بعد از انجام پانسمان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد؛ الف) سن 18 الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2 یا 3 و با سطح سوختگی 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 خطرناک 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 سانتیمتری چسبیده 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 مجدداً 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 سانتیمتری چسبیده 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 مجدداً کنترل خواهد شد. در روز دوم هر دو مداخله به روش فوق الذکر اجرا خواهد شد. اندازه گیری پیامد اصلی: درد توسط معیار بصری سنجش درد و علائم حیاتی بصورت دستی و توسط دستگاه سنجش فشار خون اندازه گیری خواهند شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-07-29, 1392/05/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیکمردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 1838 81 98+

آدرس ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06, 1392/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, 1392/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس روغنی رز داماسک (رز داماسنا) در برابر پلاسیبو بر درد و علائم حیاتی بیماران سوختگی بعد از انجام پانسمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با رز داماسک بر درد و علائم حیاتی بیماران سوختگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302249759N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2013-07-29, 1392/05/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 18الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2 یا 3 و با سطح سوختگی 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 خطرناک بیماری در حین مداخله؛ ج) حساسیت به استنشاق اسانس رز داماسک در حین مداخله.

1

شرح

سوختگی

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 اختصاصی

کد ICD-10

M79.9

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorder, unspecified

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 گروه های آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان و 15 و 30 بعد از خروج از

اتاق پانسمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش بصری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (ضربان قلب، فشار خون و تعداد تنفس)

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسمان و 15 و 30 بعد از خروج از

اتاق پانسمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری دستی و دستگاه فشار خون دیجیتال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1392/02/12

کد کمیته اخلاق

p/d/287/9/35/16

گروه های 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 سانتیمتری چسبانده شده به یقه پیراهن بیمار را استنشاق و سپس به اتاق پانسمان خواهند رفت. در 15 و 30 بعد از خروج از اتاق پانسمان، درد و علائم حیاتی بیماران مجدداً کنترل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مداخله 2، در اولین روز علائم حیاتی و میزان درد پایه بیماران 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق پانسما کنترل و بیماران به مدت 20 دقیقه از 5 قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 ساتیمتری چسبانده شده به یقه پیراهن بیماران استنشاق و سپس به اتاق پانسما خواهند رفت. در دقایق 15 و 30 بعد از خروج از اتاق پانسما درد و علائم حیاتی بیماران مجدداً 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 پرستاری 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

0439 1838 81 98+

فکس

0130 1838 81 98+

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 پزشکی 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

0439 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir abeikmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پرستاری 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

شهر

همدان

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

کد پستی
6517838698

تلفن
0439 1838 81 98+

فکس
0447 1838 81 98+

ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir abeikmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

برنامه انتشار