پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثير اروماتراپي اسطوخدوس بر درد ناشي از تزريق عضلاني سولفات منيزيم در مبتلايان به پره اکلامپسي

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان اين پژوهش بررسي تاثير اروماتراپي اسطوخدوس بر درد ناشي از تزريق عضلاني سولفات منيزيم در مبتلايان به پره اکلامپشي ميباشد. هدف اين طرح مقايسه شدت درد ناشي از تزريق در گروه دريافت کننده روغن اسطوخدوس با گروه کنترل مي باشد. در گروه کنترل از روغن بادام شيرين استفاده خواهد شد. معيارهاي ورود به پژوهش لزوم تزريق سولفات منيزيم، نداشتن بيماري تنفسي و عدم حساسيت به ماده خاص مي باشد. در صورت عدم تحمل استنشاق روغن اسطوخدوس و يامادە کنترل مشارکت کننده از مطالعه حذف خواهد شد. ابتدا پژوهشگر با بررسي پرونده بيمار از لزوم تزريق عضلاني سولفات منيزيم اطمينان حاصل مي کند. با در نظر گرفتن معيارهاي ورود به مطالعه مشارکت کنندگان انتخاب مي شوند. اهداف مطالعه براي بيماران شرح داده شده و رضايت آگاهانه گرفته مي شود. سپس با روش تصادفي سازي ساده مشارکت کنندگان در گروه آروماتراپي اسطوخودوس يا گروه کنترل قرار داده مي شوند. ده دقيقه قبل از تزريق سولفات منيزيم 3 قطره روغن اسطوخدوس 10 درصد بر روي چند لايه دستمال کاغذي ريخته مي شود و مشارکت کننده ان را بفاصله 20 سانتي متري از بيني خود قرار داده و بطور طبيعي نفس مي کشد. براي تزريق مشارکت کننده در پوزيشن لاترال قرار گرفته و 10 سي سي سولفات منيزيم 50% با زاويه 90 درجه عضلاني تزريق مي گردد. سرعت تزريق 1 سي سي در 10 ثانيه است. ضمنا کليه مراقبتهاي تزريق مانند ضدعفوني محل با الکل و رعايت حريم بيمار انجام خواهد شد. در گروه کنترل ازماده کنترل به همان روش شرح داده شده در بالا استفاده خواهد شد. شدت درد حين تزريق و 10- 15 دقيقه پس از تزريق در دو گروه ثبت مي شود. به علت بوي خاص اسانسهاي روغني کور کردن مطالعه براي جمع کننده اطلاعات و مشارکت کنندگان امکان پذير نيست . ضمنا تجزيه و تحليل داده ها توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت. در نهايت با روشهاي آماري مناسب داده ها تجزيه و تحليل مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031710327N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 9131

آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير اروماتراپي اسطوخدوس بر درد ناشي از تزريق عضلاني سولفات منيزيم در مبتلايان به پره اکلامپسي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير اروماتراپي اسطوخدوس بر درد ناشي از تزريق عضلاني سولفات منيزيم در مبتلايان به پره اکلامپسي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ نیاز به تزریق عضلاني سولفات منیزیم طبق دستور پزشك ؛ نداشتن هر گونه بیماري طبي مانند بیماري قلبي، تنفسي و رواني؛ نداشتن حساسیت به ماده یا داروي خاص؛ سالم بودن ناحیه تزریق (باسن) معیارهاي خروج: عدم تحمل استنشاق روغن اسطوخدوس یا ماده کنترل در حین مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي سازي ساده با استفاده از پاکتهاي در بسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشي از تزریق سولفات منیزیم در بیماران مبتلا به پره اکلامپشي
کد ICD-10
Y83-Y84
توصیف کد ICD-10
Surgical and other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تزریق عضلاني سولفات منیزیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 دقیقه قبل از تزریق، روغن اسطوخدوس ده درصد استنشاق خواهند کرد. روغن اسطوخدوس در بخش فارماکولوژي دانشکده پزشکي تهیه مي شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:10 دقیقه قبل از تزریق، روغن بادام شیرین استنشاق خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ و بیمارستان زینبیه
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیري
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمي
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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 پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
roose82003@yahoo.com; vazirif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
roose82003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
roose82003@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