پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در برابر پلاسبو برمیزان اضطراب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب بیماران دچار سوختگی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران با معیارهاي زیر وارد مطالعه خواهند شد؛ الف) سن 18الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2 یا 2 و 3 و با سطح سوختگي 15 تا 60 درصد؛ ج) عدم سوختگی استنشاقی؛ د) نداشتن سابقه آلرژی و بیماری های تنفسی؛ ه) عدم اعتیاد به مواد مخدر و یا سوء مصرف دارو؛ و) عدم ابتلا به مشکلات اعصاب و روان. 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 اسطوخودوس در طی مداخله.
مداخلات: مداخله 1، در اولین شب میزان اضطراب بیماران سنجیده خواهد شد و بیماران به مدت 20 دقیقه از 2 قطره اسانس اسطوخودوس 2 درصد محصول شرکت هیراد تهران ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن بیمار را استنشاق خواهند کرد. 20 دقیقه بعد اضطراب بیماران مجددا کنترل خواهد شد. مداخله 2، در اولین شب میزان اضطراب بیماران سنجیده شده و بیماران به مدت 20 دقیقه از 2 قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن بیمار را استنشاق خواهند کرد. 20 دقیقه بعد اضطراب بیماران مجددا کنترل خواهد شد. در دومین و سومین شب نیز مداخله به روشی مشابه اجرا خواهد شد. اندازه گیري پیامد اصلی: اضطراب توسط پرسشنامه اسپیلبرگر اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042413110N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي هروراني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در برابر پلاسبو برمیزان اضطراب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در برابر پلاسبو برمیزان اضطراب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

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 2و3 و با سطح سوختگي 15 تا 60 درصد؛ ج) ثبات

وضعیت همودینامیک؛ د) عدم وجود سوختگی استنشاقی؛ 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 اسطوخودوس در حین مداخله.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
راک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر
اراک

کد پستی
38481-76941

تاریخ تایید
2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق
p/2/94c6276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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, Burns involving 50-59% of body surface, Burns involving 60-69% of body surface

2

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F38

توصیف کد ICD-10
Any other mood disorders that do not justify classification to F30-F34, because they are not of sufficient severity or duration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۲۰ دقیقه بعد از استنشاق اسطوخودوس (گروه آزمون) یا آب مقطر (گروه کنترل) به مدت سه شب متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-

نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به مدت 20 دقیقه 2 قطره از اسانس اسطوخودوس 2 درصد محصول شرکت هیراد تهران ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن خود را استنشاق خواهند کرد. 20 دقیقه بعد، اضطراب بیماران مجددا کنترل خواهد شد. در دومین و سومین شب نیز مداخله به روشی مشابه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران به مدت 20 دقیقه 2 قطره آب مقطر (دارو نما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري چسبانده شده به یقه پیراهن خود را استنشاق خواهند کرد. 20 دقیقه بعد، اضطراب بیماران مجددا کنترل خواهد شد. در دومین و سومین شب نیز، مداخله به روشی مشابه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قضاوی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
7558 - 5 - 38149
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
m.harorani@yahoo.com; m.harorani@gmaile.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
7558 - 5 - 38149
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
m.harorani@yahoo.com; m.harorani@gmaile.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