پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر استنشاق اسطخدوس بر درد بیماران جراحی قلب باز در بخش ICU قلب بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر اسانس اسطخدوس بر درد بیماران پس از جراحی قلب باز می باشد. گلایه اصلی بیماران بعد از جراحی قلب باز، درد قفسه سینه می باشد. به دلیل عوارض جانبی استفاده از داروهای مخدر، بسیار مهم است که بتوان با استفاده از یک روش غیر تهاجمی و آروماتراپی با مسکن درد را تسکین داد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که بر روی 40 بیمار که تحت عمل جراحی قلب باز در ICU قلب دو بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار گرفته اند، در سال 2012 انجام شده است. سطح درد قبل و بعد از آروماتراپی با استفاده از آزمون تی زوجی آنالیز شده است و از آزمون های آماری کای دو و فیشر به منظور بررسی رابطه بین ویژگی های شخصیتی و درد استفاده شده است. تفاوت آماری معنی دار به ازای $P < 0.05$ در نظر گرفته شده است. معیار ورود به مطالعه عبارتند از: آگاهی کامل، توانایی تنفس خود به خودی و عدم دریافت داروی مخدر در 2 ساعت قبل از انجام مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه در این پژوهش عبارتند از: فرد نیاز به مداخله دارویی داشته باشند، به اسانس اسطخدوس آلرژی داشته باشد و یا مشکلات تنفسی داشته باشد که اینگونه بیماران از این مطالعه حذف شدند. روش انجام مطالعه بدین صورت است که پس از خارج کردن لوله، از بیماران خواسته شد تا سطح درد خود را با استفاده از مقیاس دیداری، بر روی خط کش مشخص نمایند. سپس، یک سواپ پنبه ای که با 2 قطره از اسانس اسطخودوس 2٪ در ماسک اکسیژن آن ها به مدت 10 دقیقه قرار داده شد. سی دقیقه بعد از آروماتراپی، از آنها خواسته شد تا دوباره سطح درد خود را مجدداً مشخص نمایند و سطح درد قبل و بعد از استنشاق مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061813711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمئیتی سلامتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4490 1139

آدرس ایمیل

smashouf@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسطخدوس بر درد بیماران جراحی قلب باز در بخش ICU قلب بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسطخدوس بر درد بیماران جراحی قلب باز در بخش ICU قلب بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشند هوشیار و آگاه به زمان و مکان باشند از دستگاه تهویه مکانیزه جدا شده باشند اعتیاد به اپوئید یا ضد درد نداشته باشند از دو ساعت قبل از انجام مطالعه هیچ مخدری دریافت نکرده باشند شرایط خروج از

مطالعه: نیاز به مداخله دارویی داشته باشند به اسانس اسطخدوس
آلرژی داشته باشد مشکلات تنفسی داشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
آدرس خیابان
تهران- قلهک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-18, ۱۳۹۱/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
13610403902018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی قلب باز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس سجنش دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سواپ آغشته به دو قطره اسانس اسطخدوس 2% که به دت 10 دقیقه بیماران زیر ماسک اکسیژن استنشاق می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قبل تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نقی پور (معاونت پژوهشی دانشگاه)
آدرس خیابان
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 آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
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 آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آرمئیتی سلامتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- قلهک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4490 1139
فکس
ایمیل
arisalamati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آرمئیتی سلامتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- قلهک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4490 1139
فکس
ایمیل
arisalamati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد تهران پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آرمئیتی سلامتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4490 1139
فکس
ایمیل
arisalamati@gmail.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