

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کار آزمایی بالینی تاثیر آروماتراپی بر میزان اضطراب قبل از عمل در بیماران تحت بی حسی نخاعی با عمل جراحی سنگ شکن از طریق پوست، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند.

۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 2016-06-07

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر رایحه درمانی بر میزان اضطراب قبل از عمل سنگ شکن از طریق پوست میباشد. میزان اضطراب به عنوان متغیر اصلی، قبل از آموزش و صبح روز جراحی، با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر سنجیده خواهد شد. رایحه ی استفاده شده در گروه مداخله، اسانس گل محمدی می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم جهت جراحی سنگ شکن از طریق پوست با بی حسی نخاعی هستند. بیماران با دردهای مزمن و سرطانی، نقص شنوایی یا کلامی، مشکلات روحی-روانی، حساسیت به گل محمدی از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 38 نفر تخمین زده شده. قبل از عمل بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میشوند. در گروه شاهد، بدون هیچ مداخله ای، تکنسین بیهوشی روز قبل و صبح روز جراحی اقدام به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار خواهد نمود، در گروه مداخله، تکنسین روز قبل از جراحی بر بالین بیمار حضور خواهد یافت و ابتدا به تکمیل پرسشنامه توسط بیمار میپردازد، سپس صبح روز جراحی، 4 ساعت قبل از عمل پنبه ای را آغشته به اسانس گل محمدی کرده و آن را بر روی لباس بیمار نصب خواهد کرد؛ بیمار در این مدت به طور عادی تنفس مینماید. بعد از ورود بیماران به اتاق عمل پرسشنامه اشپیلبرگر نیز بار دیگر توسط تکنسین بی هوشی تکمیل خواهد شد. کلیه بیماران باید رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. انتظار می رود مداخله انجام شده، منجر به کاهش اضطراب و افزایش رضایت مندی از این روش کنترل اضطراب غیر دارویی شود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1501 1334 79 98+

آدرس ایمیل

abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر آروماتراپی بر میزان اضطراب قبل از عمل در بیماران تحت بی حسی نخاعی با عمل جراحی سنگ شکن از طریق پوست، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آروماتراپی بر بر میزان اضطراب قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

<option value="43"/> 42

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020414049N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 07-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

میزان اضطراب بعد از رایحه درمانی
کد ICD-10
F48.8
توصیف کد ICD-10
Other specified neurotic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس هر 4 ساعت بعد از انجام مداخله در طی 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور کردن فشار خون؛ ضربان قلب؛ دما؛ تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شاهد، بیمار بعد از ورود به بخش مراقبت‌های معمول را دریافت خواهد کرد و قبل از عمل جراحی میزان اضطراب ثبت خواهد شد
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه مداخله، پژوهشگر 4 ساعت قبل از عمل اسانس گل محمدی را بر روی پنبه ریخته و آن را بر روی لباس بیمار نصب کرده سپس بیمار در این مدت به طور عادی تنفس نماید. بعد از ورود بیماران به اتاق عمل پرسشنامه اشیپلبرگر نیز بار دیگر توسط تکنسین بیهوشی تکمیل خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه
نام کامل فرد مسوول
وجید زارعان
آدرس خیابان

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که قرار است در بیمارستان پیمانیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت عمل جراحی سنگ شکن از طریق پوست قرار گیرند و می‌توان بی‌حسی نخاعی را برای آنان انجام داد. رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه از معیارهای اصلی ورود به مطالعه می‌باشد. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به گل محمدی؛ تحصیلات کمتر از دوره ابتدایی؛ ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی؛ نقص شنوایی یا کلامی؛ عدم برخورداری از سلامت روحی- روانی؛ استفاده مزمن از داروهای مخدر و مسکن؛ ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی؛ اظهار عدم رضایت برادامه پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فرد داوطلب و 2- فرد اندازه گیری کننده میزان اضطراب از نحوه قرار گیری افراد در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نداشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی سایت پردیس

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-03, 1394/11/14

کد کمیته اخلاق

JUMS.Rec.1394.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چهرم خیابان ولی عصر بیمارستان پیمانیه
شهر
چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت
پژوهشی

شهر

چهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
وحید زارعان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

6945 4585 31 98+

فکس

ایمیل

vahidzaran13@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی چهرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
98+ 7156474254600
فکس
ایمیل
Abbasija@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
وحید زارعان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهرم، بولوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
98+ 6945 4585 31
فکس
ایمیل
vahidzaran13@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی