پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر بخشی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر شدت درد و اضطراب پس از عمل جراحی سزارین زنان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، بررسی تاثیررایحه درمانی برشدت درد و اضطراب بعد از عمل جراحی سزارین میباشد. این اندازه گیری طی 48 ساعت پس از عمل، با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر و مقیاس VAS انجام میشود رایحه ی استفاده شده در گروه مداخله، اسانس گل محمدی و اصطوخودوس می باشد.. جمعیت مورد مطالعه، کلیه زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم جهت سزارین با بی حسی نخاعی که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. حجم نمونه 90 نفر تخمین زده شده. قبل از عمل بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه1) شاهد 2) مداخله (با اسطوخودوس) 3) مداخله (با گل محمدی) تقسیم میشوند. در گروه اول، بیمار بعد از ورود به بخش بدون هیچ اقدامی میزان اضطراب و نمره درد آنها ثبت میشود، در گروه دوم بعد از ورود به بخش، پژوهشگر پنبه ای را آغشته به اسانس اسطوخودوس کرده و آن را بر روی لباس بیمار نصب کرده؛ ، و در گروه سوم پژوهشگر پنبه ای را آغشته به اسانس گل محمدی کرده و آن را بر روی لباس بیمار نصب خواهد کرد ، میزان اضطراب و نمره درد آنها ثبت خواهد شد. بعد از عمل و ورود مجدد به بخش، هر 6 ساعت یکبار به مدت 30 دقیقه مداخله لازم صورت گرفته، سپس میزان اضطراب و شدت درد سنجیده خواهد شد. بیماران با دردهای مزمن و سرطانی ، مشکلات روحی-روانی، حساسیت به گل محمدی و اسطوخودوس از مطالعه خارج خواهند شد.کلیه بیماران باید آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. انتظار می رود مداخله انجام شده، منجر به کاهش میزان اضطراب ، شدت درد و افزایش رضایت مندی از این روش کنترل درد غیر دارویی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092814049N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 1334 1501

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

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر شدت درد و اضطراب پس از عمل جراحی سزارین زنان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر میزان درد و اضطراب بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که قرار است در بیمارستان مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت عمل جراحی سزارین قرار گیرند و می توان بی حسی نخاعی را برای آنان انجام داد.رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه از معیارهای اصلی ورود به مطالعه می باشد. شرایط خروج از مطالعه:حساسیت به گل

محمدی و اصطوخودوس ؛ 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 ؛ اظهارعدم رضایت برادامه پژوهش.

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: **90**

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

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 مقیاس درد و 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

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

JUMS.REC.1396.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد بعد از آروماتراپی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2

شرح

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

درد در ناحیه شکم و لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت پس از عمل در طول 24 ساعت(1 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار خون، ضربان قلب، دما، تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت پس از عمل در طول 24 ساعت(1 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد: بیمار بعد از ورود به بخش بدون هیچ گونه اقدامی نمره درد و میزان اضطراب آنها ثبت خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: 3 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس اصطوخودوس روی پنبه ریخته میشود و از بیمار خواسته میشود به مدت 30 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نماید

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله
در گروه مداخله2: 3 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس گل محمدی روی پنبه ریخته میشود و از بیمار خواسته میشود به مدت 30 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نماید.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
وحید زارعان
آدرس خیابان
جهرم، بلوار استاد مطهری
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
وحید زارعان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 3743 8517
فکس
ایمیل
vahidzaran13@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی جهرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 7156474254600
فکس
ایمیل
AbbasiJa@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
وحید زارعان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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