

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و مایع پارافین بر سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در بیماران تحت بیحسی اسپینال طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور تصادفی سازی: نمونه ها با استفاده از روش طبقه بندی بصورت تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 50 بیمار مبتلا به سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی و کامکار-عرب نیا شهر قم انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل داشتن سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه بدنبال بیحسی اسپینال؛ نداشتن وضعیت اورژانسی؛ نبودن تحت زایمان یا در حوالی دوره زایمان (تا 45 روز پس از زایمان)؛ نداشتن تشنج، سابقه سردرد میگرن، تشنل و سایر سردردها، بیماری های عفونی (مانند سینوزیت یا مننژیت)، اختلالات اینتریکال، بیماری های شدید قلبی و دیابت و معیارهای خروج اصلی شامل عدم تمایل به ادامه مطالعه و ایجاد حالت تهوع و استفراغ و یا سایر عوارض به علت سردرد شدید می باشد. متغیر پیامد اصلی: سردرد مداخلات: نمونه های گروه مداخله 3 قطره از اسانس اسطوخودوس 2 درصد که روی لب بالایی بیمار چکانده شده را به مدت 15 دقیقه استنشاق خواهند کرد. نمونه های گروه کنترل 3 قطره از دارونما (مایع پارافین) که روی لب بالایی بیمار چکانده شده را به مدت 15 دقیقه استنشاق خواهند کرد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0936 1824 35 98+

آدرس ایمیل

hoseiniam911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/15, 2017-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/30, 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و مایع پارافین بر سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در بیماران تحت بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در پژوهش؛ سن بین 60 - 18 سال؛ داشتن هوشیاری کامل؛ نداشتن وضعیت اورژانسی؛ داشتن قابلیت تکلم و برقراری ارتباط؛ نبودن تحت زایمان یا در حوالی دوره زایمان (تا 45 روز پس از زایمان)؛ داشتن سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه بدنبال بیحسی اسپینال؛ نداشتن تشنج، سابقه سردرد میگرن، تشنل و سایر سردردها، بیماری های عفونی (مانند سینوزیت یا مننژیت)، اختلالات اینتریکال، بیماری های شدید قلبی و دیابت. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ ایجاد حالت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051617468N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/08, 29-05-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/08, 2017-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم حسینی امیری

نام سازمان / نهاد

تهوع و استفراغ و یا سایر عوارض به علت سردرد شدید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها با استفاده از روش طبقه‌بندی بصورت تخصیص تصادفی به دو

گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قم

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد

کد ICD-10

G44.8

توصیف کد ICD-10

Other specified headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله، 30، 60، 90 و 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده کیفیت درد مک‌گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه‌های گروه کنترل 3 قطره از دارونما (مایع پارافین) که روی لب

بالایی بیمار چکانده شده را به مدت 15 دقیقه استنشاق خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نمونه‌های گروه مداخله 3 قطره از اسانس اسطوخودوس 2 درصد که

روی لب بالایی بیمار چکانده شده را به مدت 15 دقیقه استنشاق

خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار-عرب نیا قم

نام کامل فرد مسؤول

میثم حسینی امیری

آدرس خیابان

قم، باجک، بیمارستان کامکار-عرب نیا قم

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسؤول

میثم حسینی امیری

آدرس خیابان
قم، خیابان بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی قم
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم، صفاشهر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم

نام کامل فرد مسوول

میثم حسینی امیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

7861 250 913 98+

فکس

ایمیل

hoseini_amiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

میثم حسینی امیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

7861 250 913 98+

فکس

ایمیل

hoseini_amiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mortezaanasiri.or87@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی