

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رایجه درمانی (اسانس اسطوخودوس) بر درد بعد از عمل دیسککتومی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش فوق یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است. پس از کسب اجازه از مسئولین ذیربط و گرفتن رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان در مطالعه، بیماران کاندید عمل جراحی دیسککتومی از طریق نمونه گیری در دسترس به تعداد (60 نفر) انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی بلوکی، در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بالای 18 سال، داشتن توانایی فهم و درک زبان فارسی یا ترکی، نداشتن سابقه آلرژی نسبت به گیاهان، عدم حاملگی، عدم ابتلاء به پرفشاری خون، نداشتن اختلالات انعقادی و داشتن حس بویایی و بینایی سالم. از آنجائیکه استعمال دارو به شکل استنشاقی است و شدت درد نیز با استفاده از ابزار VAS مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت، حس بویایی و بینایی قبل از ورود افراد به مطالعه با استفاده از آزمون حس بویایی و حدت بینایی مورد معاینه قرار خواهد گرفت. در این مطالعه؛ در گروه آزمون، اسانس اسطوخودوس که از شرکت بارچ اسانس کاشان تهیه خواهد شد، با غلظت مناسب (توصیه شده در متون) از طریق استنشاقی، استعمال شده و سپس در فواصل معینی میزان شدت درد با استفاده از ابزار VAS مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در گروه شاهد نیز متشابهاً پلاسبو در روش یکسان با گروه آزمون مورد استفاده قرار گرفته و سپس شدت درد با ابزار VAS مورد ارزیابی خواهد شد. در ضمن به منظور ارزیابی تاثیر اسانس اسطوخودوس در مقایسه با پلاسبو، شدت درد در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله ارزیابی و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5980 3336 41 98+

آدرس ایمیل

gholamrezaarjmand1981@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالی این طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی زنجان تامین خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/10, 2015-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/15, 2015-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایجه درمانی (اسانس اسطوخودوس) بر درد بعد از عمل دیسککتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایجه درمانی (اسانس اسطوخودوس) بر درد بعد از عمل دیسککتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

□ معیارهای ورود: داشتن تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن عمل جراحی دیسککتومی از نوع دیسک کمر؛ داشتن هوشیاری کامل و همکاری؛ داشتن حس بویایی سالم؛ داشتن وضعیت ذهنی و بینایی سالم برای دیدن و درک ابزار (VAS (visual analog scale؛ داشتن سن 18 سال و بالاتر؛ داشتن توانایی فهم و درک زبان فارسی یا ترکی؛ نداشتن سابقه آلرژی نسبت به گیاهان؛ عدم حاملگی، پرفشاری خون و اختلالات انعقادی □ معیارهای خروج: مددجویانی دارای عوارض بعد از عمل از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015070421403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/13, 04-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/13, 2015-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا ارجمند

قبیل خونریزی هستند؛ مددجویان تحت اکسیژن درمانی؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بعد از اولین مداخله، زیرا ممکن است بیمار احساس ناخوشایندی از این رایحه به دلایل مختلف تجربه نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1393.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی دیسک کمر

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

2

شرح

درد بعد از جراحی دیسک کمر

کد ICD-10

M51.2

توصیف کد ICD-10

Other specified intervertebral disc displacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8 و 12 ساعت بعد از شروع درد بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله: در مجموع 3 مرتبه مداخله در طی روز اول بعد عمل (4، 8 و 12 ساعت بعد از شروع درد بعد عمل) برای بیماران انجام می‌شود. شرح کار به این صورت است که سه قطره از اسانس اسطوخدوس 10% (تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس)، بر روی یک گلوله پنبه ای ریخته و از بیماران خواسته می‌شود به مدت 5 دقیقه در یک فاصله 10 سانتیمتری از صورت، آن را استنشاق کنند و نمره درد با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری اندازه‌گیری می‌شود. (مداخله با استفاده از دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: در مجموع 3 مرتبه مداخله در طی روز اول بعد عمل (4، 8 و 12 ساعت بعد از شروع درد بعد عمل) برای بیماران انجام می‌شود. شرح کار به این صورت است که سه قطره از روغن بادام شیرین (پلاسبو) (تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس) بر روی یک گلوله پنبه ای ریخته و از بیماران خواسته می‌شود به مدت 5 دقیقه در یک فاصله 10 سانتیمتری از صورت، آن را استنشاق کنند و نمره درد با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری اندازه‌گیری می‌شود. (مداخله با دارو نما)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شهدا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج لطفی نیا (متخصص جراحی مغز و اعصاب، استاد دانشگاه) - دکتر محمد شیمیا (متخصص جراحی مغز و اعصاب، دانشیار دانشگاه)

آدرس خیابان

تبریز - گلشهر - بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سقراط فقیه زاده

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا ارجمند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - گلشهر - بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

5167846171

تلفن

3221 3389 41 98+

فکس

3337 3389 41 98+

ایمیل

gholamrezaarjmand1981@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين بهرام نژاد

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت جامعه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

24334206519 98+

فکس

4774 3342 24 98+

ایمیل

Nasrin4807@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا ارجمند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - گلشهر - بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

5167846171

تلفن

3221 3389 41 98+

فکس

3337 3389 41 98+

ایمیل

gholamrezaarjmand1981@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی