

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با قرص استامینوفن 325 میلی گرم بر سردرد در بیماران دریافت کننده انفوزیون نیتروگلیسیرین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که با هدف مقایسه اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با استامینوفن بر سردرد در بیماران دریافت کننده انفوزیون نیتروگلیسیرین انجام خواهد شد، 135 بیمار دریافت کننده انفوزیون نیتروگلیسیرین به روش نمونه گیری در دسترس و به طور تصادفی در سه گروه (اسانس اسطوخودوس، قرص استامینوفن و دارونما) قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی از طریق انتخاب پاکتهای در بسته حاوی پروتکل های درمانی مختلف انجام می گردد. معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش؛ آشنایی کامل به زبان فارسی؛ نداشتن سابقه آلرژی؛ نداشتن سابقه مشکلات تنفسی؛ عدم مصرف مسکن قبل از بستری شدن؛ نداشتن سردرد؛ نداشتن اختلالات روانی؛ آگاهی به زمان و مکان و اشخاص؛ نداشتن اختلال بویایی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و داشتن حداکثر نمره 31 طبق پرسشنامه اضطراب اشیپلیبرگر. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش؛ مصرف مسکن در حین مطالعه؛ ایجاد حساسیت نسبت به اسطوخودوس در حین مطالعه. شدت و کیفیت سردرد با استفاده از مقیاس دیداری درد و فرم کوتاه تعدیل شده پرسشنامه مک گیل، قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد. به محض شروع سردرد، در گروه اسطوخودوس، استنشاق اسانس توسط پنبه آغشته به 3 قطره اسانس به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه قرص استامینوفن، یک عدد قرص استامینوفن 325 میلی گرم به صورت خوراکی داده خواهد شد و در گروه دارونما، همانند اسطوخودوس، پارافین مایع برای مدت 30 دقیقه روی پنبه آغشته، استنشاق خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015033121569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5031 3879 51 98+

آدرس ایمیل

eshghie901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با قرص استامینوفن 325 میلی گرم بر سردرد در بیماران دریافت کننده انفوزیون نیتروگلیسیرین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسانس اسطوخودوس در درمان سردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 و زیر 65 سال؛ جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد؛ آشنایی کامل به زبان فارسی داشته باشد؛ سابقه آرژی نداشته باشد؛ سابقه مشکلات تنفسی نداشته باشد؛ قبل از بستری شدن از مسکن استفاده نکرده باشد؛ سردرد نداشته باشد؛ اختلالات روانی نداشته باشد؛ آگاهی به زمان و مکان و اشخاص داشته باشد؛ اختلال بویایی نداشته باشد؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد و طبق پرسشنامه اضطراب اشیپلیرگر حداکثر دارای نمره 31 باشد. معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش؛ در حین مطالعه مسکن مصرف کند؛ در حین مطالعه نسبت به اسطوخودوس حساسیت ایجاد شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی از طریق انتخاب پاکت‌های در بسته حاوی پروتکل‌های درمانی مختلف انجام خواهد گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق در

تحقیقات

شهر

مشهد مقدس

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

1393/07/09, 2014-10-01

کد کمیته اخلاق

930236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد

کد ICD-10

G44.1

توصیف کد ICD-10

Vascular headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه تعدیل شده پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به محض شروع سردرد، استنشاق 3 قطره اسانس اسطوخودوس به مدت 30 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

به محض شروع سردرد، یک قرص استامینوفن 325 میلی گرم به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

به محض شروع سردرد، 3 قطره پارافین مایع به عنوان دارونما برای

مدت 30 دقیقه استنشاق می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

دانشکده پرستاری مامانی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1751 3525 51 98+
فکس
ایمیل
eshghie901@mums.ac.ir; eh.san36@yahoo.com;
eh.san36@mihanmail.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین ظریف نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی شاغل در دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکتري، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
zarifnejadgh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان عشقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکتري، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1751 3525 51 98+
فکس
ایمیل
eshghie901@mums.ac.ir; eh.san36@yahoo.com;
eh.san36@mihanmail.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس قلب بیمارستان فارابی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان عشقی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد، بولوار کوثر، بیمارستان فارابی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان عشقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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