

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن نعناع بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران دچار آسیب های تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن نعناع بر شاخص های فیزیولوژیک و سطح هوشیاری بیماران دچار آسیب های تروماتیک مغزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی بیمارانی می باشد که با تشخیص ضربه به سر در بخش مراقبت های ویژه بستری گردیده اند. از این میان بیمارانی که دارای معیارهای ورود شامل: سطح هوشیاری بین 8 تا 12 بر اساس معیار جامع بی پاسخی (four)، سن 18 تا 40 سال، ثبات همودینامیکی و عدم اختلالات حسی باشند وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه مورد نیاز 38 بیمار می باشد که به روش مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون (19 بیمار) و کنترل (19 بیمار) تخصیص داده می شوند. مداخله در گروه آزمون شامل ماساژ دست و پا با مخلوط روغن نعناع و بادام (روغن نعناع 4 درصد) به مدت 20 دقیقه در سه روز متوالی و در گروه کنترل به صورت ماساژ با روغن غیرآروماتیک و به همان شیوه انجام شده در گروه آزمون است. پیامدهای مورد انتظار بعد از مداخله شامل تغییر در نمره هوشیاری بیماران و تغییر در متغیرهای فیزیولوژیک شامل: فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062622772N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس بلوچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1271 3222 54 98+

آدرس ایمیل

a.baluchi@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن نعناع بر سطح هوشیاری و

شاخص های فیزیولوژیک بیماران دچار آسیب های تروماتیک مغزی

بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ با روغن نعناع بر سطح هوشیاری و علائم حیاتی بیماران

ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سطح هوشیاری 8 تا 12 بر اساس مقیاس نمای کلی

عدم پاسخ (four); طول مدت بستری کمتر از یک ماه و بیشتر از 48

ساعت; دارا بودن حداقل 18 و حداکثر 40 سال سن; عدم ابتلا به

بیماری های مزمن (دیابت، بیماری های قلبی عروقی، صرع و بیماری

های کلیوی) و اختلالات آندوکرینی (سندروم کوشینگ و

هایپو/هایپرتیروئیدی); نداشتن سابقه ی اختلالات حسی-عصبی، کما و یا ضربه به سر قبلی؛ نداشتن شواهدی از وجود افزایش فشار داخل جمجمه(ICP) و علائم آمبولی چربی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود زخم، التهاب، عفونت، بیماری های پوستی و شکستگی در نواحی انجام ماساژ. معیار های خروج: انتقال بیمار به مراکز درمانی دیگر؛ وخیم شدن وضعیت بیمار و نیاز به احیای قلبی-ریوی

زابل  
کد پستی  
9861663335  
تاریخ تایید  
2016-03-09, 1394/12/19  
کد کمیته اخلاق  
zbmu.1.REC.1394.130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تخصیص تصادفی نمونه ها: در ابتدا جهت ایجاد توالی تصادفی از روش پرتاب سکه استفاده می شود. بدین صورت که یکی از گروه های مطالعه شیر و دیگری خط در نظر گرفته می شود و بر اساس حجم نمونه (38 بیمار) و به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می یابند. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی و پیشگیری از هرگونه پیش بینی تخصیص آتی از سوی محقق و شرکت کنندگان، براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه های قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. انجام مراحل ایجاد توالی تصادفی و پنهان سازی تخصیص تصادفی توسط یک فرد غیر از پژوهشگر و کمک پژوهشگر که از شرایط نمونه ها نیز آگاهی ندارد صورت می گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

#### آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله؛ 5 دقیقه پس از مداخله؛ 1 ساعت پس از

مداخله؛ 2 ساعت پس از مداخله؛ 3 ساعت پس از مداخله؛ 4 ساعت

پس از مداخله

### 1

#### شرح

آسیب های تروماتیک مغز

#### کد ICD-10

S06.0, S06

#### توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله؛ 5 دقیقه پس از مداخله؛ 1 ساعت پس از

مداخله؛ 2 ساعت پس از مداخله؛ 3 ساعت پس از مداخله؛ 4 ساعت

پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بخش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله؛ 5 دقیقه پس از مداخله؛ 1 ساعت پس از

مداخله؛ 2 ساعت پس از مداخله؛ 3 ساعت پس از مداخله؛ 4 ساعت

پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بخش

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله؛ 5 دقیقه پس از مداخله؛ 1 ساعت پس از

مداخله؛ 2 ساعت پس از مداخله؛ 3 ساعت پس از مداخله؛ 4 ساعت

پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بخش. دستگاه پالس اکسیمتری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده قفسه سینه بیمار در طی یک دقیقه

بیمارستان امیرالمومنین (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
صفیه طاهری  
آدرس خیابان  
ابتدای جاده زابل-زاهدان  
شهر  
زابل

5

### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله؛ 5 دقیقه پس از مداخله؛ 1 ساعت پس از مداخله؛ 2 ساعت پس از مداخله؛ 3 ساعت پس از مداخله؛ 4 ساعت پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ بخش. دستگاه پالس اکسیمتری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهری

آدرس خیابان

زابل، خیابان شهید رجایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

عبدالغنی عبداللهی محمد

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/ استاد دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

زابل، خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زابل

کد پستی

9861663335

تلفن

32230770 54+

فکس

9952 5422 51 98+

ایمیل

s.taheri338@gmail.com

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله؛ 5 دقیقه پس از مداخله؛ 1 ساعت پس از مداخله؛ 2 ساعت پس از مداخله؛ 3 ساعت پس از مداخله؛ 4 ساعت پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمای کلی از عدم پاسخ (FOUR)

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه آزمون: رایحه درمانی ماساژی با روغن نعناع. محقق قبل از شروع مداخله دست‌ها را گرم کرده و آن‌ها را به روغن نعناع رقیق شده با روغن بادام شیرین (غلظت 4 درصد) آغشته نموده و شروع به انجام مداخله نمود. ماساژ دست و پا از ناحیه مچ تا انگشتان به روش استروک انجام شد. تکنیک ماساژ با استفاده از فشار با تمام کف دست انجام شد. مدت مداخله به صورت یک دوره 20 دقیقه ای ماساژ دست و پا (10 دقیقه ماساژ دست‌ها و 10 دقیقه ماساژ پاها) به مدت سه روز متوالی بود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ با روغن غیر معطر. محقق قبل از شروع مداخله دست‌ها را گرم کرده و آن‌ها را به روغن بادام شیرین (غلظت 4 درصد) آغشته نموده و شروع به انجام مداخله نمود. ماساژ دست و پا از ناحیه مچ تا انگشتان به روش استروک انجام شد. تکنیک ماساژ با استفاده از فشار با تمام کف دست انجام شد. مدت مداخله به صورت یک دوره 20 دقیقه ای ماساژ دست و پا (10 دقیقه ماساژ دست‌ها و 10 دقیقه ماساژ پاها) به مدت سه روز متوالی بود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فیروزکوهی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زابل، - خیابان فردوسی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زابل

کد پستی

9861663335

تلفن

0770 3223 54 98+

فکس

9952 5422 51 98+

ایمیل

m.firouzkohi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

صفیه طاهری

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زابل-خیابان فردوسی-دانشکده پرستاری و مامایی زابل

شهر

زابل

کد پستی

9561167391

تلفن

3380 5435 51 98+

فکس

9952 5422 51 98+

ایمیل

s.taheri338@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی