

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر کاربرد سرما و استنشاق اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از خارج سازی لوله سینه‌ای در بیماران جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر کاربرد سرما و استنشاق اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از خارج سازی لوله سینه ای است. طرح این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح فاکتوریل می باشد. شدت درد در 5 مرحله (قبل، بلافاصله، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از خارج سازی لوله سینه‌ای)، کیفیت درد و اضطراب در دو مرحله (قبل و بلافاصله بعد از خارج سازی لوله سینه‌ای) سنجیده شدند. نمونه مطالعه 80 بیمار تحت جراحی قلب در بخش مراقبت‌های ویژه قلب بیمارستان امام رضا مشهد بودند. رضایت نامه آگاهانه شفاهی و کتبی از هر بیمار برای مطالعه حاضر گرفته شد. بیماران به 4 گروه تصادفی که شامل گروه‌های کاربرد سرما، آروماتراپی با استنشاق اسانس اسطوخودوس، کاربرد سرما در ترکیب با استنشاق اسانس اسطوخودوس و کنترل بودند، اختصاص یافتند. برای سرما از یک های ژل سرد ساخت شرکت Dispotch ایتالیا و برای آروماتراپی از اسانس تهیه شده از شرکت دارویی اسانس گیاه (گرگان - ایران) پس از آنالیز توسط دستگاه گاز کروماتوگرافی استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

cardiac chest tube removal or CRT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080523515N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 05-09-2015

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 2015-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1135 3521 51 98+

آدرس ایمیل

mohammadikm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاربرد سرما و استنشاق اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از خارج سازی لوله سینه‌ای در بیماران جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرما و آروماتراپی بر کاهش درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ملیت ایرانی داشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه. سن بیشتر از 18 سال داشته باشد. به شخص، مکان و زمان آگاهی داشته باشد. اولین تجربه عمل جراحی قلب و خارج سازی لوله سینه ای. عدم حساسیت به سرما، گیاهان و اسانس. حداقل به مدت 24 ساعت لوله سینه ای داشته باشد. معیارهای خروج: تحت تهویه مکانیکی قرار گیرد. انفوزیون مداوم داروهای آرام بخش و ضد درد دریافت کند. هر نوع سختی تنفس، تهوع، استفراغ، حساسیت بیش از اندازه و عدم رضایت ناشی از آروماتراپی و کاربرد سرما.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، 5 دقیقه، 10 دقیقه و 15 دقیقه بعد از خارج سازی لوله سینه ای

سازي لوله سینه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خارج سازی لوله سینه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تعدیل شده و کوتاه پرسشنامه مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خارج سازی لوله سینه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خارج سازی لوله سینه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در صبح روز اول بعد از عمل، آمادگی بیماران برای خارج سازی لوله سینه ای توسط پزشک بر اساس معیارهای استاندارد تعیین می شود. در گروه سرما، پک های ژل سرد جهت کاهش دمای اطراف لوله سینه ای استفاده می شود. زمانی که دما به 13 درجه سانتی گراد رسید پک برداشته و لوله پریکاردیال طرف 1-2 دقیقه خارج می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آروماتراپی، 1-2 قطره اسانس اسطوخودوس بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار به بقیه لباس بیمار فیکس می شود و از بیمار خواسته می شود به مدت 20 دقیقه به صورت آهسته تنفس کند و سپس لوله پریکارد در طرف 1-2 دقیقه خارج شد.

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/03, 2014-10-25

کد کمیته اخلاق

930222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نرگس محمدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 +98 51 3521 1135
فکس
ایمیل
 mohammadin2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه حسن زاده
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 +98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
 hasanzadehf@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
 نرگس محمدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 +98 51 3859 1511
فکس

شرح مداخله

در گروه سرما و آروماتراپی هر دو مداخله (کاربرد پک های ژل سرد و استنشاق اسانس اسطوخودوس برای 20 دقیقه) انجام شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در گروه کنترل، لوله سینه ای به صورت روتین بخش خارج شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول

نرگس محمدی

آدرس خیابان

مشهد-قاسم آباد- فلاحی 38/18

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه حسن زاده
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mohammadin2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی