پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر 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 تاثیر کاربرد سرما و استنشاق اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از خارج سازی لوله سینه ای است. طرح این مطالعه به صورت کارازمایی 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 پک 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 تایید ثبت در مرکز: **2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3521 1135

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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
مصداق 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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2014-10-25, ۱۳۹۳/۰۸/۰۳
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

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
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 اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم 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 ظرف 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 یقه 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 ظرف 1-2 دقیقه خارج شد.
طبقه بندی
غیره

3

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

4

شرح مداخله
در گروه کنترل،لوله سینه ای به صورت روتین بخش خارج شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
نرگس محمدی
آدرس خیابان
مشهد-قاسم آباد- فلاحی38/18
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس

ایمیل
mohammadin2@mums.ac.ir
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