

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر رایجه درمانی بر درد بعد از جراحی بیماران بستری در بخش های ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایجه درمانی بر درد بیماران بعد از عمل جراحی ارتوپدی انجام گرفت. نمونه ها (80 نفر) از بین بیماران مرد و زن مراجعه کننده به بخش های ارتوپدی سه بیمارستان آموزشی اختر و امام حسین (ع) و آیت الله طالقانی شهر تهران که سن شان بین 15 تا 55 سال می باشد، انتخاب شد. در این مطالعه قبل از اجرای مطالعه پروتکل تصادفی سازی مشخص می گردد و نمونه گیری به صورت بلوکی جایگشتی به دو گروه شاهد و درمان صورت گرفت. به این صورت که در جدول تصادفی دو بلوک 4-0 برای گروه کنترل و 5-9 برای گروه درمانی در نظر گرفته شد و مانند معمول تخصیص تصادفی انجام شد و ورود هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی به دست آمده به گروه مورد نظر تخصیص یافت. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. درد پایه کلیه بیماران قبل از مداخلات ساعت نه شب قبل از عمل اندازه گیری شد. سپس 8 و 16 ساعت پس از جراحی درحالیکه حداقل 3 ساعت از زمان آخرین دریافت مسکن تزریقی آنها گذشته است درد بیماران با استفاده از مقیاس VAS نیم ساعت پس از مداخله اندازه گیری شد. در گروه مداخله رایجه درمانی، 3 قطره اسانس لیموترش با استفاده از قطره چکان روی دستمال غیر قابل جذب چکانده و به یقه بیمار متصل و توصیه شد به مدت 20-30 دقیقه به طور عادی آن را استنشام کند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

mahnazari2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

"محقق"

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر درد بعد از جراحی بیماران بستری در

بخش های ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: " بیماران مرد و زن 15 تا 55 سال "; " بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی (دیستال رادیوس ) "; " یکسان بودن جراح " معیار های خروج: " مصرف داروهای ضد اضطراب و داروهای گیاهی "; " اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار خود بیمار) "; " اشتغال به کار های بهداشتی و درمانی "; " داشتن هر گونه مشکل بینایی و شنوایی و بویایی "; " داشتن مشکلات تنفسی و آلرژیک "; " داشتن مشکل کبدی و کلیوی "; " عارضه دار بودن عمل جراحی "; " خروج از مطالعه در هر مرحله از مداخله ( رایجه درمانی ) "

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723655N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

## 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

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

به صورت تصادفی بلوکی جایگشتی به دو گروه تقسیم شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل : برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

3 قطره اسانس لیموترش شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان بر روی دستمال غیر قابل جذب ریخته و به یقه بیماران متصل می شود به 20-30 دقیقه به طور عادی تنفس کند

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی اختر

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه نظری

#### آدرس خیابان

خ شریعتی، خ پل رومی، خ شریفی منش، تهران، ایران

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه نظری

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین (ع)

#### شهر

تهران

### 3

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی آیت الله طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

## 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

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

به صورت تصادفی بلوکی جایگشتی به دو گروه تقسیم شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران خ دکتر شریعتی - خیابان شهید خاقانی (زرگنده)

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تاریخ تایید

1393/12/19, 2015-03-10

#### کد کمیته اخلاق

1045

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی دیستال رادیوس

#### کد ICD-10

S52.5

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متغیر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد پایه , 8 و 16 ساعت پس از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی (دانشکده پرستاری و مامایی)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه نظری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ دکتر شریعتی خ شهید خافانی (خ زرگنده)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
21220066616 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahnazari2010@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه نظری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ دکتر شریعتی خ شهید خافانی (خ زرگنده)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
21220066616 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahnazari2010@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

محبوبه نظری  
**آدرس خیابان**  
تهران - بزرگراه شهید چمران - ولنجک - خیابان تابناک  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
-  
**نام کامل فرد مسوول**  
محقق  
**آدرس خیابان**  
-  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
-  
**کد بودجه**  
-  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
-  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه نظری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خ شریعتی، خ خافانی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6661 2200 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahnazari2010@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**