پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير عصاره اسطوخودوس بر شدت درد بيماران بعد از جراحي گوش مياني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:اين پژوهش يک مطالعه کارآزمايی بالينی است که هدف از انجام آن بررسی تاثير استنشاق عصاره اسطوخودوس بر شدت درد بيماران مبتلا به اوتيت مزمن گوش ميانی بعد از جراحی می باشد.نوع مطالعه: اين مطالعه به صورت يك مطالعه تصادفي باليني مي باشد. روش کار: اين مطالعه يك مطالعه دوگروهي مي باشد که روي 50 نفر از بيماراني که تحت عمل جراحي اوتيت مزمن گوش قرار گرفته اند انجام خواهد شد. انتخاب نمونه ها بر اساس تخصيص تصادفي بلوکي انجام خواهد شد.مداخله: آروماتراپي با عصاره اسطوخودوس براي بيماران چهار بار در روز به مدت سه روز متوالي انجام خواهد شد. چهار قطره از عصاره اسطوخودوس به مدت سه دقيقه استنشاق خواهد شد. در گروه کنترل مراقبتهاي معمول پرستاري انجام خواهد گرفت. جهت ارزيابي شدت درد بيماران قبل و بعد از مطالعه از مقياس NSR استفاده خواهد شد. شرايط ورود شامل: هوشياري کامل؛ نداشتن عقب ماندگي ذهني و رضايت بيماران جهت شرکت در مطالعه مي باشد. شرايط خروج شامل:عدم ادامه همکاري بيمار طي انجام مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061825929N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير عصاره اسطوخودوس بر شدت درد بيماران بعد از جراحي گوش مياني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير اسطوخودوس بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: هوشياري کامل؛ عدم وجود عقب ماندگي ذهني؛ رضايت بيمار در شرکت در مطالعه شرايطخروج از مطالعه: عدم ادامه همکاري بيمار در حين مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
H65.3
توصیف کد ICD-10
Chronic mucoid otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NSR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبتهاي معمول پرستاري انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله رايحه درماني با عصاره اسطوخودوس چهار بار در روز به مدت سه دقيقه طي سه روز متوالي بعد از جراحي گوش انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
مهدي مولوي وردنجاني
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدي مولوي وردنجاني
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدي مولوي وردنجاني
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3422 5650
فکس
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدي مولوي وردنجاني
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3422 5650
فکس
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدي مولوي وردنجاني
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m.molavi@umsha.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