

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر عصاره اسطوخودوس بر شدت درد بیماران بعد از جراحی گوش میانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که هدف از انجام آن بررسی تاثیر استنشاق عصاره اسطوخودوس بر شدت درد بیماران مبتلا به اوتیت مزمن گوش میانی بعد از جراحی می باشد. نوع مطالعه: این مطالعه به صورت يك مطالعه تصادفی بالینی می باشد. روش کار: این مطالعه يك مطالعه دوجروهي می باشد که روی 50 نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی اوتیت مزمن گوش قرار گرفته اند انجام خواهد شد. انتخاب نمونه ها بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. مداخله: آروماتراپی با عصاره اسطوخودوس برای بیماران چهار بار در روز به مدت سه روز متوالی انجام خواهد شد. چهار قطره از عصاره اسطوخودوس به مدت سه دقیقه استنشاق خواهد شد. در گروه کنترل مراقبتهای معمول پرستاری انجام خواهد گرفت. جهت ارزیابی شدت درد بیماران قبل و بعد از مطالعه از مقیاس NSR استفاده خواهد شد. شرایط ورود شامل: هوشیاری کامل؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی و رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه می باشد. شرایط خروج شامل: عدم ادامه همکاری بیمار طی انجام مطالعه.

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی تاثیر عصاره اسطوخودوس بر شدت درد بیماران بعد از جراحی گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسطوخودوس بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هوشیاری کامل؛ عدم وجود عقب ماندگی ذهنی؛ رضایت بیمار در شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاری بیمار در حین مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061825929N2

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

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت‌های معمول پرستاری انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله رایحه درمانی با عصاره اسطوخودوس چهار بار در روز به مدت سه دقیقه طی سه روز متوالی بعد از جراحی گوش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/22, 2016-06-11

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 حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

m.molavi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5650 3422 81 98+
فکس
ایمیل