

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامی بر کاهش میزان اضطراب قبل از جراحی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی فاز دو با هدف تعیین تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامی بر میزان اضطراب قبل از جراحی الکتیو زنان در بیمارستان بعثت سنجند، بر اساس معیارهای ورود و به صورت هدفمند 160 نمونه انتخاب خواهد گردید. اختصاص نمونه ها به سه گروه مداخله و گروه کنترل به صورت تصادفی با قرعه کشی پاکت های دربسته شماره یک تا چهار است. معیار های ورود شامل شرکت داوطلبانه در مطالعه، نداشتن بیماری زمینه ای و روانی، وضعیت همودینامیک پایدار، عدم مصرف دارو های روان گردان بود. معیارهای خروج شامل انصراف بیمار و حوادث پیش بینی نشده قبل از عمل جراحی است. در ابتدا با توضیح روش کار رضایت کتبی از بیمار اخذ و مشخصات دموگرافیک در برگ ثبت اطلاعات درج خواهد گردید. میزان اضطراب حداقل تا دو ساعت قبل از جراحی با پرسشنامه استاندارد BAI بررسی خواهد گردید بعد از این مرحله مداخله انجام می شود. در گروه مداخله یک بیمار یک قطره اسانس اسطوخودوس را استنشاق می نماید. در گروه مداخله دو به مدت دو دقیقه از بیمار خواسته می شود در وضعیتی که خود احساس راحتی می کند (نشسته یا خوابیده به پشت) قرار بگیرد و پس از چند تنفس عمیق چشمان خود را بسته و از پایین به بالا اندام های خود را به ترتیب شل کند (تن آرامی). در گروه مداخله سه استفاده توام اسانس اسطوخودوس و تن آرامی انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. پنج دقیقه بعد از مداخله در چهار گروه میزان اضطراب بررسی خواهد گردید.

نام

جمال صیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7464 3182 87 98+

آدرس ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنجند، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامی بر کاهش میزان اضطراب قبل از جراحی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامی بر کاهش میزان اضطراب قبل از جراحی زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران تحت عمل جراحی الکتیو زنان ، داوطلب شرکت در مطالعه ، نداشتن بیماری های روانی ، عدم مصرف مواد مخدر و دارو های روان گردان ، ثابت بودن وضعیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030126861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

همودینامیک (فشار خون، نبض، اکسیژن، تنفس و درجه حرارت بدن و بدون درد) است معیارهای خروج از مطالعه شامل انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، حوادث پیش بینی نشده قبل از عمل جراحی مانند ناپایدار شدن وضعیت همودینامیک، ایست قلبی و فوت بیمار است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد BAI حداقل تا دو ساعت قبل از عمل جراحی و پنج دقیقه بعد از مداخله میزان سطح اضطراب بررسی گردید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل نبض با لمس نبض های بدن و سمع ضربان قلب با گوشی؛ کنترل فشار خون محیطی ب دستگاه فشار سنج بر حسب میلی متر جیوه- کنترل SPO2 با پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قبل از عمل جراحی در قسمت پذیرش اتاق عمل یک قطره اسانس اسطوخودوس بر روی یک گلوله پنبه ریخته خواهد شد و از بیمار خواسته می شود آن را استنشاق نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قبل از عمل جراحی در قسمت پذیرش اتاق عمل به مدت دو دقیقه از بیمار خواسته می شود در وضعیتی که خود احساس راحتی می کند (نشسته یا خوابیده به پشت) قرار بگیرد و پس از چند تنفس عمیق چشمان خود را بسته و از پایین به بالا اندام های خود را به ترتیب شل کند (تن آرامی)

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: قبل از عمل جراحی در قسمت پذیرش اتاق عمل یک قطره اسانس اسطوخودوس بر روی یک گلوله پنبه ریخته خواهد شد و از بیمار خواسته می شود آن را استنشاق نماید. سپس به مدت دو دقیقه از بیمار خواسته می شود در وضعیتی که خود احساس راحتی می کند (نشسته یا خوابیده به پشت) قرار بگیرد و پس از چند تنفس عمیق چشمان خود را بسته و از پایین به بالا اندام های خود را به ترتیب شل کند (تن آرامی)

طبقه بندی

پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تأیید

2015-09-06, 1394/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1394.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمی گیر و صرفاً مراقبت های روتین قبل از عمل جراحی انجام می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنندج

نام کامل فرد مسوول

سید سینا زمان

آدرس خیابان

کسنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

ردیف بودجه

General budgets

کد بودجه

304

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66617713446

تلفن

7464 3182 87 98+

فکس

0092 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@yahoo.ccomjamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تلفن

7464 3182 87 98+

فکس

0092 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@yahoo.ccom jamal.seidi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی: 66177-13446

شهر

سنندج

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

کد پستی
66177-13446
تلفن
7464 3182 67 98+
فکس
0092 3366 87 98+
ایمیل
jamil.seidi@yahoo.ccom jamal.seidi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)