پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامي بر کاهش ميزان اضطراب قبل از جراحي زنان: یک کارازمایی 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 انجام می شود. جمعیت تحت مطالعه افراد داوطلب جراحی الکتیو زنان در بیمارستان بعثت سنندج هستند. بر اساس معیارهای ورود و به صورت هدفمند160 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 ارامی انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. پنج دقیقه بعد از مداخله در چهار گروه میزان اضطراب بررسی خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030126861N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال صیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3182 7464

آدرس ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، 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

بررسي تاثير استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامي بر کاهش ميزان اضطراب قبل از جراحي زنان: یک کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير رايحه درماني با استنشاق اسانس اسطوخودوس و تن آرامي بر کاهش ميزان اضطراب قبل از جراحي 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 ودارو های روان گردان ، ثابت بودن وضعیت

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 وفوت بیمار است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان، کد پستی :66177-13446

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

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

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 مداخله1: 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

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمی گیر و صرفا مراقبت های روتین قبل از عمل جراحی انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،کد پستی: 66177-13446
شهر
سنندج
کد پستی
66617713446
تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.ccom jamal.seidi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 67 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.ccom jamal.seidi@muk.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