پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی اسانس بابونه و دارونما بر شدت و کیفیت درد پس از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور با هدف بررسی اثر ضد درد استنشاق اسانس بابونه در کاهش درد پس از عمل سزارین میباشد. 128 زن باردار مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان امام رضا مشهد (ع) جهت انجام سزارین به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. معیارهای ورود: یکسان بودن نوع بیهوشی (بیحسی اسپاینال) و داروی بیهوشی مورد استفاده؛ سن حاملگی 38تا42 هفته کامل؛ نخست زا باشد. معیارهای خروج: داشتن حساسیت یا آلرژی و مشکل تنفسی؛ سابقه مصرف وارفارین؛ بیماران تحت عمل جراحی سزارین به رو ش بیحسی اسپاینال قرار گرفتند. پس ازشروع درد بیمار و8،4 و 12 ساعت پس از آن آروماتراپی با اسانس بابونه انجام خواهد شد. شدت درد با استفاده از مقیاس سنجش دیداری درد و کیفیت درد با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده مک گیل سنجیده می شود . در گروه مداخله 1 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس بابونه 5 درصد (تهیه شده توسط شرکت داروسازی گیاه اسانس)که روی پنبه ریخته شده استفاده میشود و از بیمار خواسته می شود به مدت 15-20 دقیقه از فاصله 5 سانتیمتری آن را استشمام نماید و مجددا میزان درد تعیین خواهد شد و در صورت VASبیشتر از 4، مسکن روتین (آمپول دیکلوفناک 100 میلیگرم عضلانی) داده میشود. درگروه کنترل آروماتراپی با 1 قطره از دارونما (پایه ترکیب آروماتراپی بدون اسانس بابونه) به روش مشابه انجام خواهد شد. ضربان قلب،فشار خون،تهوع، استفراغ ،سرگیجه و رضایتمندی بیمار قبل و پس از آروماتراپی بر اساس پرسشنامه ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042427558N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه بصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 1004

آدرس ایمیل

basiria2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اسانس بابونه و دارونما بر شدت و کیفیت درد پس از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رایحه درمانی اسانس بابونه بر درد محل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: براى شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ توانایى صحبت کردن به زبان فارسى را داشته باشد؛ یکسان بودن نوع بیهوشى (بیحسى اسپاینال) و داروى بیهوشى مورد استفاده؛ سن حاملگى 38تا42 هفته کامل؛ نخست زا باشد معیارهاى خروج: تمایلى به ادامه مطالعه نداشته باشد؛ از داروهاى خواب آور یا مسکن هاى قوى

استفاده کرده باشد؛ داشتن حساسیت یا آلرژی و مشکل تنفسی؛ سابقه مصرف وارفارین

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: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

Medsab.Rec.93.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رایحه درمانی و 20 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رایحه درمانی و 20 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 قطره اسانس بابونه 5% در پد (گاز کوچک) چکانده و از بیمار خواسته میشود که در فاصله 5 سانتی متری از بینی به مدت 15-20 دقیقه استنشاق نموده و بعد از گذشت نیم ساعت مجددا شدت درد با استفاده از ابزار دیداری درد و کیفیت درد با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده مک گیل اندازه گیری شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 1 قطره از دارونما در گاز آغشته شده و در فاصله 5 سانتی متری از بینی به مدت 15-20 دقیقه استنشاق نموده و سپس شدت و کیفیت درد با استفاده از ابزار و پرسشنامه ذکر شده اندازه گیری گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

رقیه زردشت

آدرس خیابان

مشهد- میدان شریعتی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آمنه بصیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4426 4430
فکس
ایمیل
basiria2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رقیه زردشت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی پرستاری - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پیراپزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4426 4430
فکس
ایمیل
zardoshtr911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آمنه بصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4426 4430
فکس
ایمیل
basiria2@mums.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