پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر رایحه درمانی عصاره گل سرخ بر درد مزمن اسکلتی عضلانی سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر درد مزمن اسکلتی عضلانی سالمندان است. تصادفی،کنترل با دارونما، ۶۰ سالمند مبتلا به درد مزمن عضو کانون‌های بازنشستگی، سه مرکزی، سال 1395، یک سوکور. بعد ازکسب تأییدیه کمیته اخلاق و کسب اجازه از مسئولین مراکز، به این مراکز مراجعه و سالمندانی که معیار ورود را داشته باشند، بهروش در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه عصاره گل سرخ و کنترل قرار خواهند گرفت. رضایت‌نامه آگاهانه توسط پژوهشگر از واحدهای پژوهش گرفته خواهد شد. سپس بیمارانی که باسواد هستند با توضیحات پژوهشگر اقدام به تکمیل ابزارسنجش شدت درد خواهند نمود و در غیر این صورت پژوهشگر ابزار را پرسیده و تکمیل نموده و افرادی که نمره دردشان حداقل 3 باشد وارد پژوهش خواهند شد. قبل از انجام کار ابزارهای سنجش درد در دو گروه تکمیل خواهد شد. سپس در گروه مداخله، آموزش نحوه کار صورت میگیرد به این صورت که سه قطره از عصاره گل سرخ شرکت باریج اسانس توسط پژوهشگر با قطره چکان روی دستمال کتانی ریخته و با سنجاق به لباس بیمار و در فاصله 25 سانتی‌متری وصل خواهد شد و از واحدهای پژوهش می‌خواهیم به‌طور عادی تنفس کنند. سپس از انها میخواهیم روش کار را توضیح دهند. این کار یک بار ساعت 9شب تا 6 صبح بهمدت سه هفته انجام خواهد شد. در هر هفته ابزارها به صورت تلفنی در دو گروه تکمیل خواهد شد. همین روش در گروه کنترل انجام و بهجای عصاره گل سرخ از روغن بادام شیرین استفاده میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071828986N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4421 4377

آدرس ایمیل

anbaris93@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایحه درمانی عصاره گل سرخ بر درد مزمن اسکلتی عضلانی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گل سرخ بر درد مزمن اسکلتی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارای درد مزمن اسکلتی بوده؛ عضو کانون‌های بازنشستگی؛ سالمند 60 سال و بالاتر؛ عدم ابتلا به بیماری آلزایمر؛ فاقد انسداد و گرفتگی بینی؛ عدم حساسیت به رایحه؛ عدم استفاده از رایحه دیگر در طول پژوهش؛ عدم اختلال در حس بویایی؛ نابینا نباشد؛ قادر به برقراری ارتباط باشد. معیارهای خروج: بروز واکنش‌های حساسیتی حین انجام مداخله؛ بروز درد حاد در طول پژوهش؛ فوت سالمند

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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، بلوار شهرک توحید، پردیس
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
ir.medsab.rec.1395.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مزمن
کد ICD-10
R52.1
توصیف کد ICD-10
Chronic intractable pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد مزمن اسکلتی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو بار در روزهای دوشنبه و پنج شنبه به مدت سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار ترکیبی سنجش دیداری و عددی درد و پرسشنامه کوتاه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سه قطره از عصاره گل سرخ که از شرکت باریج اسانس خریداری شده، توسط پژوهشگر و همکاران و با قطره چکان روی دستمال کتانی ریخته و با سنجاق به لباس بیمار و در فاصله 25 سانتی‌متری وصل خواهد شد و از واحدهای پژوهش می‌خواهیم به‌طور عادی تنفس کنند. این کار یک بار در روز (9شب تا 6 صبح) به مدّت سه هفته انجام خواهد شد. در هر هفته یکبار(دوشنبه) مقیاس‌های سنجش درد و یکبار(پنج شنبه) پرسشنامه درد مک گیل در دو گروه تکمیل خواهد شد. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سه قطره از روغن بادام شیرین به عنوان دارونما که از شرکت باریج اسانس خریداری شده است توسط پژوهشگر و همکاران با قطره چکان روی دستمال کتانی ریخته و با سنجاق به لباس بیمار و در فاصله 25 سانتی‌متری وصل خواهد شد و از واحدهای پژوهش می‌خواهیم به‌طور عادی تنفس کنند. این کار یک بار در روز (9شب تا 6 صبح) به مدّت سه هفته انجام خواهد شد. در هر هفته یکبار(دوشنبه) مقیاس‌های سنجش درد و یکبار(پنج شنبه) پرسشنامه درد مک گیل در دو گروه تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون های بازنشستگی
نام کامل فرد مسوول
سمیه عنبری
آدرس خیابان
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد محمدزاده
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهرک توحید، پردیس
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شورای پژوهشی 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

نام کامل فرد مسوول

سمیه عنبری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سالمندی، کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار. بلوار شهرک توحید، پردیس

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4421 4377

فکس

ایمیل

anbari.s71@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا استاجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهرک توحید، پردیس

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51444446070

فکس

ایمیل

Z.estaji@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سمیه عنبری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سالمندی، کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهرک توحید، پردیس

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4421 4377

فکس

ایمیل

anbari.s71@gmail.com

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