

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد پس از سزارین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا رشت در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد پس از سزارین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا رشت در سال 1395 می باشد. مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بر زنان سزارینی دارای معیار ورود: نمره بیشتر از 3 بر اساس مقیاس دیداری درد، کاربرد بی حسی نخاعی در سزارین، کاربرد یک نوع داروی بیهوشی (بوپروکائین نیم درصد)، نداشتن جراحی همزمان، مدت عمل کمتر از 90 دقیقه، بارداری ترم، عدم سابقه الرژی به گیاهان دارویی، اختلال بویایی، میگرن، سردرد مزمن، اختلالات انعقادی، پلی هیدرامنیوس، دیابت، پره اکلامپسی، حاملگی دوقلویی و با معیارهای خروج: تهوع و استفراغ، حساسیت و ناراضی پس از دوز اول از اروماتراپی انجام می شود. نمونه گیری بر اساس مراجعه تدریجی مادران جهت انجام سزارین بر اساس جدول بلوک تصادفی به 2 گروه 55 تایی، A و B تقسیم می شوند. در گروه آزمون، اسانس اسطوخودوس و در گروه شاهد دارونما در سه مرحله تجویزی شود و درد بیماران قبل و بعد از هر تداخل با مقیاس دیداری درد، سنجیده می شود. اولین سنجش با استفاده از مقیاس دیداری درد 4 ساعت پس از جراحی، انجام خواهد شد. پس از شروع درد، در گروه مداخله پنج قطره از اسانس اسطوخودوس 100% اغشته شده به سواپ پنبه ای درون ماسک صورت اکسیژن برای 3 دقیقه استفاده و نیم ساعت پس از آن سنجش مجدد درد انجام می شود. مرحله دوم و سوم مشابه مرحله اول با این تفاوت که مرحله دوم پس از 6 ساعت و مرحله سوم پس از 12 ساعت انجام خواهد شد.

نام

صدیقه پاک سرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 331 5015

آدرس ایمیل

paksersht@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دکتر شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد پس از سزارین

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا رشت در

سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمره بیشتر از 3 بر اساس مقیاس دیداری درد، کاربرد

بی حسی نخاعی در سزارین، کاربرد یک نوع داروی بیهوشی (بوپروکائین

نیم درصد)، نداشتن جراحی همزمان، مدت عمل کمتر از 90 دقیقه،

بارداری ترم، عدم سابقه الرژی به گیاهان دارویی، اختلال بویایی،

میگرن، سردرد مزمن، اختلالات انعقادی، پلی هیدرامنیوس، دیابت، پره

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072529063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2016, 1395/06/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-19, 1395/06/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

اکلامپسی، حاملگی دوقلویی معیارهای خروج: تهوع و استفراغ، حساسیت و ناراضی پس از دوز اول از اروماتراپی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گیلان، دانشکده پرستاری مامایی دکتر شهید

بهشتی

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

39841-41469

تاریخ تایید

1395/04/01, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.109

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-8-12 ساعت بعد از سزارین (قبل و بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر مرحله مداخله و نیم ساعت پس از هر مرحله مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری با ساعت مچی با شمارش از تنفس شکمی

2

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر مرحله مداخله و نیم ساعت پس از هر مرحله مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری با ساعت مچی دارای ثانیه شمار

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر مرحله مداخله و نیم ساعت پس از هر مرحله مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج قطره اسانس اسطوخودوس 100% اغشته شده به

سواپ پنبه ای درون ماسک صورت اکسیژن برای 3 دقیقه 4 ساعت

پس از جراحی، استنشاق می شود نیم ساعت پس از آن سنجش مجدد

درد انجام می شود. مرحله دوم و سوم مشابه مرحله اول با این تفاوت

که مرحله دوم پس از 8 ساعت و مرحله سوم پس از 12 ساعت انجام

خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پنج قطره دارونما اغشته شده به سواپ پنبه ای درون

ماسک صورت اکسیژن برای 3 دقیقه استفاده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنوش فرضی-دانشیار- ریاست بیمارستان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

کد پستی

39841-41469

تلفن

5015 331 911 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

pakersht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه پاک سرشت

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

39841-41469

تلفن

5015 331 911 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

pakersht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دکتر شهید بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه پاک سرشت

موقعیت شغلی

دکتر-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- بزرگراه شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی دکتر

شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

39841-41469

تلفن

5015 331 911 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

pakersht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تیری

آدرس خیابان

رشت - بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای

نمایندگی ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دکتر شهید بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه پاک سرشت

موقعیت شغلی

دکتر-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- بزرگراه شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی دکتر

شهید بهشتی

شهر

رشت

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