

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تاثیر رایحه درمانی گیاه اسطوخودوس و آموزش اولیه بر اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده هدف: این مطالعه با هدف بررسی تأثیر اسانس اسطوخودوس به روش آروماتراپی بر اضطراب و تغییرات همودینامیک و درد انجام شد. معیارهای پذیرش شامل: عمل جراحی الکتیو با کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ عدم وجود بیماری قلبی- عروقی و بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت، فشار خون و COPD (مشکلات تنفسی)؛ نورولوژیک یا آلرژی؛ داشتن سن بین 18-40 سال. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که طی 24 ساعت آرامبخش، مخدر و مسکن مصرف کرده‌اند؛ بیمارانی که بعد از اینداکشن علائم کپیر را بروز داده‌اند؛ تلاش متعدد (بیش از یک مرتبه) در لوله گذاری. روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور، روی 64 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی با نمره اضطراب متوسط (46-56) انجام گرفت. نمونه‌ها به دو گروه مساوی (هرگروه 32 نفر) تقسیم شدند: گروه اول به مدت 20 دقیقه با اسطوخودوس و گروه دوم به مدت 20 دقیقه با آب مقطر، رایحه‌درمانی شدند. در نهایت، یک‌بار شب قبل از عمل جراحی و یک‌بار در روز عمل پس از آروماتراپی؛ تغییرات همودینامیک به وسیله پرسشنامه اسپیلبرگر بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120229870N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2017, 2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3621 748 912 98+

آدرس ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی گیاه اسطوخودوس و آموزش اولیه بر اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسطوخودوس و آموزش اولیه بر اضطراب قبل عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: شامل عمل جراحی الکتیو با کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ عدم وجود بیماری قلبی- عروقی و بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت، فشار خون و COPD (مشکلات تنفسی)، نورولوژیک یا آلرژی؛ سن 18-40 سال معیارهای خروج: بیمارانی که طی 24 ساعت آرامبخش، مخدر، مسکن مصرف کرده‌اند؛ نیز برقراری ارتباط با آن‌ها مشکل بوده؛ بیمارانی که بعد از اینداکشن علائم کپیر را بروز داده‌اند بدون هیچ گونه سابقه حساسیت؛ همچنین تلاش متعدد (بیش از 1 مرتبه) در لوله گذاری؛ سن بیش از 50 و کمتر از 20؛ بیمارانی که مشکلات تنفسی و آسم و مشکل بویایی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 بقیه الله

آدرس خیابان

ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/08/04, 2015-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.175

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله در گروه مورد به صورت 10-20 دقیقه استنشاق گاز استریل

حاوی دو قطره اسانس لاوندولا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

مداخله در گروه کنترل به صورت 10-20 دقیقه استنشاق گاز استریل

حاوی دو قطره آب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مادر

نام کامل فرد مسوول

رضا حیدری فر

آدرس خیابان

خیابان دورشهر، نبش کوچه 7

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی مصری

آدرس خیابان

ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از عمل جراحی ودر ادامه به ترتیب در دقایق

1,10,13و15بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن
0504 3773 25 98+
فکس
ایمیل
reza.he68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری فر
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0504 3773 25 98+
فکس
ایمیل
reza.he68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری فر
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0504 3773 25 98+
فکس
ایمیل
reza.he68@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری فر
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم
شهر
تهران
کد پستی