

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای رایجه درمانی با اسانس پرتقال و اسانس گل سرخ بر شدت درد بعد از اعمال جراحی شکمی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است و هدف از انجام آن مقایسه رایجه درمانی با اسانس پرتقال و اسانس گل سرخ بر شدت درد بعد از اعمال جراحی شکمی بود. پس از دریافت کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی اراک و هماهنگی با بیمارستان ولیعصر (عج) اراک نمونه گیری از بخش جراحی این بیمارستان آغاز گردید. نمونه های مورد پژوهش با توجه به معیارهای ورود که شامل: 1- سن 18-40 سال 2- مبتلا به دردهای مزمن نباشد 3- بیمار مشکل بینایی نداشته باشد 4- بیمار مشکل هوشی و ذهنی نداشته باشد 5- حس بویایی بیمار سالم باشد. 6- سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی نداشته باشد 7- سابقه بستری شدن با اقدامات درمانی دیگر به دلیل مشکلات روانی را نداشته باشد؛ وارد مطالعه شدند. همچنین بیمارانی که معیارهای خروج از مطالعه که شامل: 1- به طور همزمان از سایر اسانس های گیاهی استفاده کند 2- در طول مداخله رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی بروز کند 3- بروز بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طی مدت مداخله؛ از مطالعه خارج شدند. حجم نمونه 120 نفر تعیین شد. سپس نمونه گیری به صورت تصادفی سازی توسط جدول اعداد صورت گرفت؛ که به سه گروه رایجه درمانی با اسانس پرتقال (40 نفر) ، رایجه درمانی با اسانس گل سرخ (40 نفر) و کنترل تقسیم (40 نفر) شدند. پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران، پرسشنامه اطلاعات فردی طی مصاحبه با بیمار، توسط پژوهشگر تکمیل شد. در گروه رایجه درمانی طی 12 ساعت اول بعد از عمل (بلافاصله پس از کسب هوشیاری کامل، 4، 8 و 12 ساعت پس از عمل) ، 1-2 قطره از اسانس پرتقال یا گل سرخ (باتوجه به گروه مورد بررسی) را روی دستمال کاغذی ریخته و با سنجاق به یقه بیمار متصل شد. به طوری که فاصله آن با سر بیمار 10 سانتی متر باشد. جهت بررسی نیم ساعت پس از هر مرتبه مداخله، با استفاده از مقیاس VAS (مقیاس دیداری درد) میزان درد بیمار سنجیده شد. در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول در بخش انجام شد و سپس شدت درد بلافاصله پس از کسب هوشیاری کامل، 4، 8 و 12 ساعت پس از عمل جراحی اندازه گیری شد. چون رایجه درمانی به عنوان درمان حمایتی مورد استفاده قرار می گیرد بنابراین درمان های رایج بخش جراحی جهت کنترل درد انجام شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/02/13, 2017-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
یاسمن پوراندیش  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9480 3223 86 98+  
آدرس ایمیل  
y.pourandish@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/03/18, 2016-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/03/18, 2017-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رایجه درمانی با اسانس پرتقال و اسانس گل سرخ بر شدت درد بعد از اعمال جراحی شکمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رایجه درمانی با اسانس پرتقال و اسانس گل سرخ

#### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112131002N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/13, 03-05-2017

هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: 1- سن 18-40 سال 2- مبتلا به دردهای مزمن نباشد 3- بیمار مشکل بینایی نداشته باشد 4- بیمار مشکل هوشی و ذهنی نداشته باشد 5- حس بویایی بیمار سالم باشد. 6- سابقه رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی نداشته باشد 7- سابقه بستری شدن یا اقدامات درمانی دیگر به دلیل مشکلات روانی را نداشته باشد؛ وارد مطالعه شدند. همچنین بیمارانی که معیارهای خروج از مطالعه که شامل: 1- به طور همزمان از سایر اسانس های گیاهی استفاده کند 2- در طول مداخله رینیت آلرژیک یا مشکلات تنفسی بروز کند 3- بروز بحران یا حادثه پیش بینی نشده ای در طی مدت مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/29, 2016-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.66

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی  
کد ICD-10  
R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از هوشیاری بیمار، 4،8 و 12 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری درد با مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه رایجه درمانی با اسانس پرتقال طی 12 ساعت اول بعد از عمل (کسب هوشیاری کامل و در زمان های 8،4 و 12 ساعت پس از عمل) 1-2 قطره اسانس پرتقال (باتوجه به گروه مورد بررسی) را روی دستمال کاغذی ریخته و با سنجاق به یقه بیمار متصل میکنیم به طوری که فاصله آن با سر بیمار 10 سانتی متر باشد. جهت بررسی نیم ساعت پس از هر مرتبه مداخله، با استفاده از مقیاس VAS (مقیاس دیداری عددی) میزان درد بیمار سنجیده می شود. چون رایجه درمانی به عنوان طب مکمل مورد استفاده قرار می گیرد درمان های رایج بخش جراحی برای کنترل درد انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه رایجه درمانی با اسانس گل سرخ طی 12 ساعت اول بعد از عمل (کسب هوشیاری کامل و در زمان های 8،4 و 12 ساعت پس از عمل) 1-2 قطره اسانس گل سرخ (باتوجه به گروه مورد بررسی) را روی دستمال کاغذی ریخته و با سنجاق به یقه بیمار متصل میکنیم به طوری که فاصله آن با سر بیمار 10 سانتی متر باشد. جهت بررسی نیم ساعت پس از هر مرتبه مداخله، با استفاده از مقیاس VAS (مقیاس دیداری عددی) میزان درد بیمار سنجیده می شود. چون رایجه درمانی به عنوان طب مکمل مورد استفاده قرار می گیرد درمان های رایج بخش جراحی برای کنترل درد انجام شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط درمان های رایج بخش برای کنترل درد صورت گرفت. درد پس از هوش آمدن بیمار 12 و 8 و 4 ساعت پس از جراحی سنجیده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مولود فرمهبینی فراهانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیعی

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم ساختمان

تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مولود فرمهبینی فراهانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 1417 86 98+

فکس

3524 1417 86 98+

ایمیل

farahani91@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی اراک

نام کامل فرد مسوول

مولود فرمهبینی فراهانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 1417 86 98+

فکس

3524 1417 86 98+

ایمیل

farahani91@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

یاسمن پوراندیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

y.pourandish@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی