پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

درد مکررترین شکایت در نمونه‌برداری مغز استخوان می‌باشد. در بسیاری از مطالعات درد برای بیماران غیرقابل قبول در نظر گرفته می‌شود. درد تجربه شده حین و پس از پروسیجر باعث ایجاد ترس شده و بیماران را نسبت به ادامه پیگیری بیوپسی بی‌میل می‌کند. یکی از فاکتورهای تاثیرگذار روی درد طی نمونه برداری مغز استخوان اضطراب قبل از پروسیجر می باشد. پژوهش حاضر مطالعه‌ای است که به روش کارآزمایی بالینی انجام می‌شود و هدف آن تعیین تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان می‌باشد. این مطالعه شامل 40 نمونه در گروه کنترل و مداخله می‌باشد، در هر دو گروه شدت درد و اضطراب پیش از انجام مداخله بررسی می‌شود و سپس بیماران گروه کنترل قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3 قطره از آب مقطر چکانده شده بر روی یک پنبه گلوله شده که داخل یک ظرف در بسته قرار داده شده را از فاصله 7-10 سانتی متری به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد. در گروه آزمون،استنشاق رایحه اسطوخدوس ، 3قطره رایحه اسطوخدوس بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می‌شود و در داخل یک قوطی درب‌دار گذاشته می‌شود و از داوطلب خواسته می‌شود که درب قوطی را باز کند و در فاصله 7-10 سانتی‌متری از بینی به مدت 10 دقیقه بطور عادی استشمام نماید. سپس شدت درد و اضطراب پس از انجام مداخلات بررسی می‌شود. سپس نتایج بدست آمده از هر دو روش باهم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Bone marrow aspiration

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121431417N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا تباری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی علوم پرشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4327

آدرس ایمیل

ftabari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه اسطوخدوس بردرد و اضطراب نمونه برداری مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 18 سال و بالاتر هوشیاری به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع‌آوری اطلاعات عدم حساسیت به رایحه اسطوخدوس عدم مصرف الکل و مواد مخدر داشتن توانایی بوییدن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم سابقه بیماریهای روانی عدم داشتن دردمتوسط و شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد که هدف آن تعیین تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان می‌باشد. جامعه‌ی مورد مطالعه کلیه افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در طی مطالعه می‌باشد و واحدهای پژوهش پس از ذکر اهداف و اخذ رضایت نامه ی کتبی، با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های ازمون و کنترل اختصاص داده می‌شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS تولید می شود. سپس بیماران گروه کنترل 15 دقیقه قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3 قطره از آب مقطر چکانده شده بر روی یک پنبه گلوله شده که داخل یک ظرف در بسته قرار داده شده را از فاصله 7-10 سانتی متری به مدت 15 دقیقه استنشاق خواهند کرد ، و بلافاصله بعد از انجام نمونه برداری شدت درد و اضطراب بیماران بررسی می‌گردد. در گروه آزمون جهت استنشاق رایحه اسطوخدوس نیز طبق مشاوره با استاد طب سنتی؛ 15 دقیقه قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3قطره رایحه اسطوخدوس ده درصد بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می‌شود و در داخل یک قوطی درب‌دار گذاشته می‌شود و از داوطلب خواسته می‌شود که درب قوطی را باز کند و در فاصله 7-10 سانتی‌متری از بینی به مدت 15 دقیقه بطور عادی استشمام نماید تا شدت درد و اضطراب بلافاصله پس از انجام نمونه برداری بررسی شود. سپس نتایج بدست آمده از هر دو روش باهم مقایسه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1395.780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پونکسیون مغز استخوان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام نمونه برداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار گرداوری داده‌ها شامل پرسشنامه‌مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعذ از نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پژوهش حاضر مطالعه‌ای است که به روش کارآزمایی بالینی انجام می‌شود و هدف آن تعیین تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان می‌باشد. جامعه‌ی مورد مطالعه کلیه افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در طی مطالعه می‌باشد و واحدهای پژوهش پس از ذکر اهداف و اخذ رضایت نامه ی کتبی، با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4به گروه‌های ازمون و کنترل اختصاص داده می‌شوند. سپس بیماران گروه کنترل 15 دقیقه قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3 قطره از آب مقطر چکانده شده بر روی یک پنبه گلوله شده که داخل یک ظرف در بسته قرار داده شده را از فاصله 7-10 سانتی متری به مدت 15 دقیقه استنشاق خواهند کرد و بلافاصله بعد از انجام نمونه بردای شدت درد و اضطراب بیماران بررسی می‌گردد. در گروه آزمون جهت استنشاق رایحه اسطوخدوس نیز طبق مشاوره با استاد طب سوزنی ومتخصص داروهای کیاهی(آقای دکترامیر هومن کاظمی) ؛ 15 دقیقه قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3قطره رایحه اسطوخدوس ده درصد بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می‌شود و در داخل یک قوطی درب‌دار گذاشته می‌شود و از داوطلب خواسته می‌شود که درب قوطی را باز کند و در فاصله 7-10 سانتی‌متری از بینی به مدت 15 دقیقه بطور عادی استشمام نماید تا شدت درد و اضطراب پس از نمونه برداری بررسی شود. سپس نتایج بدست آمده از هر دو روش باهم مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا تباری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پرشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا تباری
موقعیت شغلی
دکتری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید .دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4327
فکس
ایمیل
ftabari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا تباری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان توحید - دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
ftabari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا تباری
موقعیت شغلی
استادیار/دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان توحید - دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
ftabari@tums.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