

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

درد مکررترین شکایت در نمونه برداری مغز استخوان می باشد. در بسیاری از مطالعات درد برای بیماران غیرقابل قبول در نظر گرفته می شود. درد تجربه شده حین و پس از پروسیجر باعث ایجاد ترس شده و بیماران را نسبت به ادامه پیگیری بیویسی بی میل می کند. یکی از فاکتورهای تأثیرگذار روی درد طی نمونه برداری مغز استخوان اضطراب قبل از پروسیجر می باشد. پژوهش حاضر مطالعه ای است که به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود و هدف آن تعیین تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان می باشد. این مطالعه شامل 40 نمونه در گروه کنترل و مداخله می باشد، در هر دو گروه شدت درد و اضطراب پیش از انجام مداخله بررسی می شود 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، 3 قطره رایحه اسطوخدوس بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می شود و در داخل یک قوطی درب دار گذاشته می شود و از داوطلب خواسته می شود که درب قوطی را باز کند و در فاصله 7-10 سانتی متری از بینی به مدت 10 دقیقه بطور عادی استنشاق نماید. سپس شدت درد و اضطراب پس از انجام مداخلات بررسی می شود. 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 تأیید ثبت در مرکز: 1395/11/25, 13-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/11/25, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا تباری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4327 6105 21 98+

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

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

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 بر درد 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 جمع آوری 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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 می باشد. جامعه‌ی مورد مطالعه کلیه افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در طی مطالعه می باشد 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 گروه های ازمون و کنترل اختصاص داده می شوند. 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 می گردد. در گروه آزمون جهت استنشاق رایحه اسطوخدوس نیز طبق مشاوره با استاد طب سنتی؛ 15 دقیقه قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3 قطره رایحه اسطوخدوس ده درصد بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می شود و در داخل یک قوطی درب دار گذاشته می شود و از داوطلب خواسته می شود که درب قوطی را باز کند و در فاصله 7-10 سانتی متری از بینی به مدت 15 دقیقه بطور عادی استنشام 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.780

1

شرح

پونکسیون مغز استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از انجام نمونه برداری

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از نمونه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهش حاضر مطالعه ای است که به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود و هدف آن تعیین تأثیر استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد و اضطراب ناشی از نمونه برداری مغز استخوان می باشد. جامعه مورد مطالعه کلیه افراد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران در طی مطالعه می باشد 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 گروه های ازمون و کنترل اختصاص داده می شوند. 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 می گردد. در گروه آزمون جهت استنشاق رایحه اسطوخدوس نیز طبق مشاوره با استاد طب سوزنی و متخصص داروهای گیاهی (آقای دکتر امیر هومن کاظمی)؛ 15 دقیقه قبل از نمونه برداری مغز استخوان 3 قطره رایحه اسطوخدوس ده درصد بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می شود و در داخل یک قوطی درب دار گذاشته می شود و از داوطلب خواسته می شود که درب قوطی را باز کند و در فاصله 7-10 سانتی متری از بینی به مدت 15 دقیقه بطور عادی استنشام 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 یونسین

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

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 ومامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا تباری

موقعیت شغلی

دکتری/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4327 6105 21 98+

فکس

ایمیل

ftabari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا تباری

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید - دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

ftabari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا تباری

موقعیت شغلی

استادیار/دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید - دانشکده پرستاری ومامایی علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز