

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با عصاره اسطوخودوس بر شدت درد و اضطراب بیماران سوختگی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند، بدین صورت بود که ابتدا 120 کاغذ یک رنگ، یک شکل که روی 40 عدد از آنها حرف A و 40 عدد حرف B و 40 عدد حرف C نوشته شده است به طوری که حروف آنها پوشیده باشد. هر یک از مشارکت کنندگان یک پاکت را به طور تصادفی و بدون جایگذاری انتخاب خواهد کرد و به این ترتیب در یکی از گروه های A، B و C قرار خواهند گرفت. حدود نیم ساعت قبل از پانسمان شدت درد بیماران سوختگی بوسیله مقیاس آنالوگ چشمی به صورت خودگزارشی بررسی خواهد شد. سپس به مدت نیم ساعت مداخله انجام می شود بدین صورت که در گروه های رایحه درمانی استنشاقی، مداخله به این صورت خواهد بود که توسط محقق اصلی مقدار 10 قطره اسانس استوخودوس در گروه A و 10 قطره آب مقطر در گروه B با قطره چکان روی گاز 4*4 چکانده می چکاند و از بیمار خواهد خواست ابتدا با انجام 5 تنفس عمیق رایحه را استشمام کند سپس سوآپ پنبه ای آغشته به عصاره که حداقل به مدت یک ساعت رایحه را متصاعد نماید به جلوی لباس بیمار به فاصله 10-15 سانتی متر از بینی به لباس یا بالش مشارکت کننده متصل می شود و گروه C درمان و مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد. شدت درد بعد از مداخله در سه نوبت (قبل از پانسمان، بلافاصله و یکساعت بعد از پانسمان) با استفاده از مقیاس VAS بررسی خواهد شد همچنین قبل از پانسمان پرسشنامه کامل اضطراب اشیپل برگر به صورت خود گزارشی تکمیل خواهد شد. همچنین تعداد دفعات درخواست مسکن توسط هر یک از واحدهای پژوهش تا 12 ساعت بعد از مداخله بررسی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, 1396/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با عصاره اسطوخودوس بر شدت درد و اضطراب بیماران سوختگی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره ی اسطوخودوس بر درد و اضطراب بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سوختگی درجه 2، هوشیاری طبیعی، قادر به تکلم واضح، تایید پزشک مبنی بر عدم منع جهت ورود به پژوهش، عدم حساسیت به داروهای گیاهی، عدم اعتیاد به مواد مخدر(بنابر اظهار خود بیمار)، عدم وجود تومور مغزی، ضربه به سر، صرع، عدم وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030632129N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2017, 1396/02/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-17, 1396/02/27

T20-T25
توصیف کد ICD-10
 Burns and corrosions of external body surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 سه مرتبه در طول روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نمودار درد

2

شرح متغیر پیامد
 اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 3 مرتبه در طول 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در بیماران گروه مداخله از رایحه ی اسطوخودوس استفاده میشود
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 در بیماران گروه مداخله از رایحه ی اسطوخودوس استفاده میشود
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسؤول
 عاطفه لشنی
آدرس خیابان
 همدان، چهار راه بابک، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

اختلالات روانی، عدم وجود مشکل بویایی، نداشتن کانون درد دیگر، عدم استفاده از عطر و ادکلن توسط بیمار به طور همزمان، سوختگی زیر 30 درصد سطح بدن بر اساس معیار لوند و برودر، 48 ساعت از ورود بیمار به بیمارستان گذشته باشد، خود سوزی علت سوختگی نباشد، سن 18 تا 55 سال. معیار های خروج: مصرف داروهای گیاهی دیگر توسط بیمار، پیدایش هر گونه اختلال بویایی، ایجاد مشکلات تنفسی و آلرژیک، خروج از مطالعه در هر مرحله از پژوهش، شرکت در مطالعه مشابه همزمان (رایحه درمانی)، بر اساس مقیاس آنالوگ چشمی درد کمتر از 3، نمره اضطراب آشکار بیمار کمتر از 20 بر اساس مقیاس اسپینگل برگر.

سن
 از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک 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
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
 همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
 00988138380150

تاریخ تایید
 1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1395.591

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سوختگی
کد ICD-10

نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.azizi@umsh.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.azizi@umsh.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.azizi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان