

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر بخور آوبیشن بر وضعیت تنفسی مبتلایان به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: یکی از شایعترین بیماری‌های تنفسی مزمن انسدادی ریه است که دارای دوره‌های تشدید حاد می‌باشد. این مطالعه به منظور بررسی اثر بخور آوبیشن بر بهبود وضعیت تنفسی این بیماران انجام می‌گردد. طرح مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است بطوریکه کمک پژوهشگر (جمع‌آوری‌کننده پرسشنامه) نسبت به اختصاص بیماران به گروه‌های کنترل و مداخله کور خواهد بود. روش کار: نمونه شامل 60 بیمار مبتلا به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه‌کننده به بخش اورژانس بیمارستان 22 بهمن گناباد است. این بیماران به روش در دسترس انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. بهبود وضعیت تنفسی با کاهش تعداد تنفس، افزایش اکسیژن خون شریانی و کاهش صدای ویز در لوب‌های ریه اندازه‌گیری خواهد شد. در گروه آزمون، بخور آوبیشن یک درصد ساخت شرکت اکسیر گل سرخ به مقدار 5 میلی-لیتر و به مدت زمان 15 دقیقه با ماسک مخصوص بخور درمانی داده خواهد شد. گروه کنترل بخور آب مقطر به همان مقدار و در مدت زمان مشابه با ماسک بخور درمانی دریافت می‌کنند. پس از انجام مداخله اطلاعات مربوط به متغیرهای وابسته شامل تعداد تنفس، میزان اکسیژن خون شریانی و میزان ویزینگ توسط کمک پژوهشگری که از مداخله آگاهی ندارد جمع‌آوری می‌گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020732436N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

#### نام

الیاس حسین زاده یونسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 5723 6083

#### آدرس ایمیل

e.hosseinzadeh@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بخور آوبیشن بر وضعیت تنفسی مبتلایان به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخور آوبیشن بر بیماری مزمن انسدادی ریه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود مشکل آناتومیک در صورت؛ موافقت جهت شرکت در مطالعه؛ آگاه بودن به زمان، مکان و اشخاص؛ سن بین 50 تا 80 سال؛ نداشتن حساسیت به عطرها و اسانس‌های گیاهی. معیارهای خروج: بارداری؛ ایجاد حساسیت به بخور گیاهی؛ تهوع و استفراغ؛ عدم تحمل ماسک بخور درمانی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### 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

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (AABB, ABAB...) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون (B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت. نحوه کورسازی: پرسشنامه توسط فردی که از قرارگیری واحد پژوهش در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارد تکمیل خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی گناباد

### آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد خراسان

رضوی ایران

### شهر

گناباد

### کد پستی

### تاریخ تایید

2016-08-06, 1395/05/16

### کد کمیته اخلاق

IR.Gmu.REC.1395.51

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه

### کد ICD-10

J44.1

### توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد بالا و پایین رفتن قسه سینه درمدت یک دقیقه

2

### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر انگشتی

3

### شرح متغیر پیامد

خس خس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ریه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بخور آوبیشن یک درصد ساخت شرکت اکسیر گل سرخ به مقدار 5 میلی لیتر و به مدت 15 دقیقه با ماسک بخور درمانی برای یک نوبت در هنگام مراجعه بیمار با تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه تجویز می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بخور آب مقطر به مقدار 5 میلی لیتر و به مدت زمان 15 دقیقه با ماسک بخور درمانی برای یک نوبت در هنگام مراجعه بیمار با تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه دریافت می نماید

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

### نام کامل فرد مسوول

الیاس حسین زاده یونسی

### آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن

شهر  
گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مجلی  
موقعیت شغلی  
دکتری آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گناباد - حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mmojali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا محمدزاده  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
الیاس حسین زاده یونسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گناباد، حاشیه جاده آسیایی گناباد خراسان رضوی ایران  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
e.hosseinzadeh@gmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
الیاس حسین زاده یونسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
e.hosseinzadeh@gmu.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه