پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر بخور آویشن بر وضعیت تنفسی مبتلایان به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یکی از شایعترین بیماری های تنفسی بیماری مزمن انسدادی ریه است که دارای دوره های تشدید حاد می‌باشد. این مطالعه به منظور بررسی اثر بخور آویشن بر بهبود وضعیت تنفسی این بیماران انجام می گردد. طرح مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است بطوریکه کمک پژوهشگر (جمع آوری کننده پرسشنامه) نسبت به اختصاص بیماران به گروه های کنترل و مداخله کور خواهد بود. روش کار: نمونه شامل 60 بیمار مبتلا به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده 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 لوب های ریه اندازگیری خواهد شد. در گروه آزمون، بخور آویشن 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 جمع آوری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020732436N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

تاثیر بخور آویشن بر وضعیت تنفسی مبتلایان به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخور آویشن 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوک های 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 قرار گیری 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, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶
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 آویشن 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 مراجه 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

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
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
طبقه 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
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
e.hosseinzadeh@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
mmojali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5722 5027
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