

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر رایجه درمانی با گل محمدی بر شدت درد و اضطراب درسالمندان تحت جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 2017-04-15

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیرتصادفی است که با هدف تعیین تاثیر رایجه درمانی با گل محمدی بر شدت درد و اضطراب سالمندان تحت جراحی تعویض مفصل زانو انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه زنان و مردان سالمند بالای 60 سال که تحت جراحی تعویض مفصل زانو قرار گرفته اند. نمونه گیری به این شکل خواهد بود که با پرتاب سکه یکی از بیمارستان ها به عنوان بیمارستانی که گروه کنترل از آنجاست و دیگری به عنوان گروه آزمون انتخاب خواهد شد. سپس نمونه گیری به طور مستمر و در دسترس انجام میشود. حجم نمونه 80 نفر و محیط پژوهش بیمارستان های محب و شفا خواهد بود. معیار ورود به مطالعه شامل عدم سابقه اسم و الرژی، عدم حساسیت به گل محمدی، قادر بودن شخص به خود گزارش دهی، عدم وجود اختلال روانی (سایکوز، دمانس، دلیریوم) که با نمره 7 و بالاتر از پرسشنامه کوتاه شده وضعیت شناختی سنجیده می شود. سن بالای 60 سال، عدم استعمال الکل و مواد مخدر، سالم بودن حس بویایی، عدم سابقه میگرن و سر درد مزمن و توانایی شمارش اعداد. معیار خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، بروز علایم حساسیت تنفسی حین مطالعه، بد حال شدن سالمند. روش مداخله به این شکل است که بیماران گروه آزمون علاوه بر مراقبت های روتین، چهار نوبت رایجه درمانی با گل محمدی که هر نوبت به مدت یک الی دو دقیقه است دریافت می کنند فواصل هر کدام از نوبت ها سی دقیقه است یعنی کل مداخله در دو ساعت انجام می شود (بیماران گروه کنترل به جای رایجه گل محمدی، گاز آغشته به آب مقطر را دریافت خواهند کرد). بلافاصله قبل از شروع مداخله ی اول فرم اطلاعات دموگرافیک، آزمون کوتاه شناختی (ATMS) و پیش آزمون تکمیل خواهد شد و بلافاصله بعد از مداخله چهارم پس آزمون گرفته می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه صمدی کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1769 4467 21 98+

آدرس ایمیل

samadikia.p@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با گل محمدی بر شدت درد و اضطراب درسالمندان تحت جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایجه درمانی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عدم سابقه اسم و الرژی، عدم حساسیت به گل محمدی، قادر بودن شخص به خود گزارش دهی، عدم وجود اختلال روانی (سایکوز، دمانس، دلیریوم) که با کسب نمره 7 و بالاتر از نسخه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030832950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 15-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول و بلافاصله بعد از مداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول و بلافاصله بعد از مداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون (رایجه درمانی با گل محمدی): 3 الی 4 قطره از اسانس گل محمدی ساخت شرکت باریج را بر روی یک گاز ده درد ده ریخته و داخل یک کیسه زیپ دار گذاشته می شود. سپس از بیمار خواسته می شود که به مدت یک دقیقه داخل کیسه را استنشاق کند. این مداخله در چهار نوبت انجام می شود. فواصل بین هر نوبت با نوبت قبل سی دقیقه است. کل مداخله در 2 ساعت انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه گاز اغشته به پنج سی سی آب مقطر که داخل یک کیسه زیپ دار قرار گرفته را به مدت یک دقیقه استنشاق می کنند. بیماران این گروه نیز گاز اغشته به آب مقطر را در 4 نوبت استنشاق می کنند. هر نوبت با نوبت قبلی سی دقیقه فاصله دارد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محب مهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خوانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان خلیل زاده

شهر

فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی (AMT) سنجیده خواهد شد، سن بالای 60 سال ، عدم استعمال الکل و مواد مخدر، سالم بودن حس بویایی (تست بویایی +) ، عدم سابقه میگرن و سر درد مزمن و توانایی شمارش اعداد. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، بروز علائم حساسیت تنفسی حین مطالعه، بد حال شدن سالمند یا عفونت در موضع عمل و دررفتگی پروتز و نیاز به جراحی مجدد و بیمارانی که بیش از 24 ساعت بعد از جراحی در ICU بستری هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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 غیر 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

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین شیخ فضل الله و چمران، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۴/۰۹, 2016-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9411580004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحییان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه دستوری

آدرس خیابان

تهران، میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، ستاد مرکزی طبقه 5

شهر

تهران

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 ایران

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 - دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکتر - استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکتر - استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک - خیابان شهید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

bastani.f@iums.ac.irfaridehbastani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پروانه صمدی کیا

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1769 4467 21 98+

فکس

ایمیل

samadikia.p@tak.iuums.ac.irparvanekia@yahoo.com

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