پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل رز و اسطوخودوس بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان در آوردن لوله تراشه بیمار پس از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل رز و اسطوخودوس بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان درآوردن لوله تراشه بیمار پس از جراحی قلب بازبوده است. معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی قلب باز، تمایل به شرکت در مطالعه ،محدوده سنی بیشتر از 18 و کمتر از 70 سال ،دارا بودن ضربان قلب بیشتر از 60 بار در دقیقه وفشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه و نداشتن حساسیت به هر کدام از رایحه ها می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: هر شرایطی که معیارهای ورود به مطالعه را نقض کند. جمعیت مورد مطالعه : بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز بستری در بیمارستان بقیه ا...(عج) شهر تهران است. حجم نمونه: تعداد نمونه های مطالعه بر اساس برآورد انجام شده 160 نمونه بودند که به چهار گروه تقسیم شده بودند. مداخله مورد مطالعه :در این مطالعه با استفاده از رایحه درمانی با گل رز و اسطوخودس که بعد از عمل جراحی قلب باز و انتقال بیمار به بخش مراقبت های ویژه قلب باز مداخله جهت بررسی میزان درد و اضطراب بیمار و بررسی شاخص های فیزیولوژیک ودر نهایت بررسی زمان در آوردن لوله تراشه در بیماران جراحی قلب انجام شده است. این مطالعه ازتاریخ 1/9/1394تا 1/6/1395 انجام شده است. پیامد های اولیه : کاهش میزان درد ، اضطراب، پایداری شاخص های فیزیولوژیک وکاهش زمان در آوردن لوله تراشه در بیماران جراحی قلب باز بوده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510012730N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 6039

آدرس ایمیل

h.mahmoudi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل رز و اسطوخودوس بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان در آوردن لوله تراشه بیمار پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با گل رز و اسطوخودوس بر شاخص های فیزیولوژیک و طول زمان در آوردن لوله تراشه بیمار پس از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی قلب باز(شامل مشکلات عروق کرونر،اختلالات مادرزادی، جراحی های دریچه ای و ترمیمی)؛ تمایل به شرکت در مطالعه ؛محدوده سنی بیشتر از 18 و کمتر از 70 سال ؛دارا بودن ضربان قلب بیشتر از 60 بار در دقیقه وفشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه ؛ تحت عمل

جراحی قرار گرفتن برای اولین بار ؛ ؛ نداشتن مشکلات انعقادی (ACT 2.5 >) معیارهای خروج از مطالعه: بیماران روانی ؛ حساسیت به هر کدام از رایحه ها ؛ عمل جراحی قلب باز اورژانسی ؛ بازگشت مجدد به اتاق عمل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان شیخ بهایی خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2010-11-01, ۱۳۸۹/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.REc.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بَعد از ورود بیمار به بخش مراقبت های ویژه با اولین تنفس دمی بیمار شروع و سپس هر نیم ساعت تا زمان درآوردن لوله تراشه و بعد از در آوردن لوله تراشه هر پانزده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون وضربان قلب با استفاده از دستگاه مانیتورقلبی Detex Omeda ساخت کشور فنلاند و تعداد تنفس با دستگاه ونتیلاتور 840 ساخت کشور امریکا اندازه گیری شده است

2

شرح متغیر پیامد

زمان در آوردن لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمانی که بیمار لوله تراشه داشته است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج ثبت شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دو، ازاسانس اسطوخودوس و در گروه دارونما از آب مقطر با همین روش فوق مداخله و کنترل و ثبت علایم حیاتی انجام شده است. ولی در گروه شاهد بدون این که مداخله ای صورت بگیرد بعد از اولین تلاش دمی بیمار،هر30دقیقه تا زمان خارج شدن لوله تراشه و پس از آن هر 15 دقیقه به مدت یک ساعت علایم حیاتی(نبض ، تنفس،فشار خون)و میزان اشباع اکسیژن شریانی کنترل و ثبت شده است

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

با اتمام عمل جراحی قلب باز و پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت های ویژه، با شروع اولین تلاش دمی بیمار بر روی صفحه نمایش گر دستگاه تهویه مکانیکی ، سه قطره از اسانس گل رز (گروه مداخله1) را بر روی یک تکه گاز چکانده و در نزدیکی مجاری تنفسی بیمار قرار داده شده است و سپس هر30دقیقه تا زمان خارج شدن لوله تراشه و پس از خارج کردن لوله ، هر 15 دقیقه به مدت یک ساعت علایم حیاتی(نبض ، تنفس،فشار خون)و میزان اشباع اکسیژن شریانی کنترل و ثبت شده است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی بقیه ا...
نام کامل فرد مسوول
حسین باباتیار درزی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان شیخ بهایی خیابان ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
نام کامل فرد مسوول
علی رحمانی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان شیخ بهایی خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
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
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
نام کامل فرد مسوول
حسین باباتبار درزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان شیخ بهایی خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3500
فکس
+98 21 8860 0047
ایمیل
babatabar1343@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
نام کامل فرد مسوول
حسین باباتبار درزی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان شیخ بهایی خیابان ملاصدرا
شهر
تهراه
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3500
فکس
+98 21 8860 0047
ایمیل
babatabar1343@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
نام کامل فرد مسوول
حسین باباتبار درزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی /هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان شیخ بهایی خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3500
فکس
+98 21 8860 0047
ایمیل
babatabar1343@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