

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه اثر آرامبخشی لاواندین (اسطوخودوس) در مقایسه با میدازولام بر تغییر علائم حیاتی در بیماران بستری در ICU

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک کارآزمایی بالینی یکسوکور که در بخش مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد. بیماران با پیشینه بیماریهای تنفسی مزمن نظیر آسم و آلرژی های تنفسی، فاقد حس بویایی، بیماران با امتیاز کمتر از 8 با معیار گلاسکو و بیماران لوله گذاری شده ای که ناپایداری قلبی عروقی داشته باشند از مطالعه خارج میشوند. بیماران واجد شرایط برای گروه رایحه درمانی و گروه میدازولام انتخاب میشوند. افراد مورد بررسی به دو گروه 32 نفره تقسیم می شوند: گروه آروماتراپی و گروه میدازولام. مجموعه داده ها بر مبنای تکمیل پرسشنامه، ثبت علائم حیاتی (شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون سیستول و دیاستول) و معیار ریچموند پایه گذاری خواهد شد. از دیگر ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه دموگرافیکی شامل اطلاعاتی مانند سن، جنس و ... خواهد بود. جهت انجام رایحه درمانی دو قطره اسانس اسطوخودوس 2%، تهیه شده توسط شرکت دانش بنیان مهر اعجاز کویر شرق ایران (شاهرود)، از طریق یک پچ قابل جذب متصل به داخل ماسک اکسیژن، بمدت 20 دقیقه در روز استنشاق نموده و در گروه میدازولام 05/0 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن بصورت وریدی تجویز میگردد. علائم حیاتی از جمله ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون سیستول و دیاستول قبل از مداخله اندازه گیری شده، سپس توسط دستگاه مانیتور 5، 30، 60 دقیقه پس از مداخله سنجش خواهد شد.

نام سازمان / نهاد  
آزاد اسلامی واحد شاهرود  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4530 3239 23 98+  
آدرس ایمیل  
m.harati90@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 2017-07-27  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مطالعه اثر آرامبخشی لاواندین (اسطوخودوس) در مقایسه با میدازولام بر تغییر علائم حیاتی در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر آرامبخشی لاواندین (اسطوخودوس) بر تغییر علائم حیاتی بیماران بستری در ICU در مقایسه با میدازولام  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود 1. سن بیماران بین 20 تا 80 باشد. (هر دو جنس) 2. GCS بیمار بالای 8 باشد. 3. علائم حیاتی بر اساس معیار های بدو ورود به ICU لحاظ خواهد شد و تغییرات بعدی پس از تجویز دارو بر اساس همودینامیک بدو ورود (فشار خون، ضربان قلب و تعداد تنفس) بررسی خواهد شد. معیار خروج 1. بیماران با پیشینه بیماریهای تنفسی مزمن نظیر آسم و آلرژیهای تنفسی 2. بیماران فاقد حس بویایی 3. بیماران با امتیاز کمتر از 8 با معیار گلاسکو 4. بیماران لوله گذاری شده ای که

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081335666N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 06-09-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هراتی

ناپایداری قلبی - عروقی داشته باشند.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

**آدرس خیابان**

شاهرود ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

**شهر**

شاهرود

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1396/05/05, 2017-07-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1396.10

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تغییر علائم حیاتی بیماران در ICU ناشی از اضطراب

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه ، 10 دقیقه ، 15 دقیقه ، 20 دقیقه ، 30 دقیقه ، 60 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی متر جیوه با فشار سنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه ، 10 دقیقه ، 15 دقیقه ، 20 دقیقه ، 30 دقیقه ، 60 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد ضربان قلب در دقیقه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه ، 10 دقیقه ، 15 دقیقه ، 20 دقیقه ، 30 دقیقه ، 60 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد تنفس در دقیقه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

داروی استنشاقی لواندر ، 2 قطره 2% ، استنشاق به مدت 20 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

میدازولام ، تزریقی وریدی ، 0/05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

شاهرود

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

مریم هراتی

دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود ، خیابان پیشوا هفتم ، کوچه شهید مقدس ، پلاک 122  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
3264 3233 23 98+  
فکس  
ایمیل  
m.harati90@iau-shahrood.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هراتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود ، خیابان پیشوا هفتم ، کوچه شهید مقدس ، پلاک 122  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
3264 3233 23 98+  
فکس  
ایمیل  
m.harati90@iau-shahrood.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

آدرس خیابان  
شاهرود ، خیابان پیشوا هفتم ، کوچه شهید مقدس ، پلاک 122  
شهر  
شاهرود  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود  
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 آزاد اسلامی واحد شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا خجسته  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی / هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود ، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
4530 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
drilakhojasteh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هراتی  
موقعیت شغلی