پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر چای وارنگ بو و چای بابونه بر شدت درد، اضطراب و رضایت از مدیریت درد در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر چای وارنگ بو و چای بابونه بر شدت درد، اضطراب، و رضایت از مدیریت درد در بیماران ارتوپدی پس از جراحی

طراحی

در این مطالعه 96 بیمار تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به روش بلوک بندی به طور تصادفی به سه گروه (گروه دریافت کننده بابونه، گروه دریافت کننده وارنگ بو، گروه کنترل) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که در مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی شهرکرد انجام خواهد شد. بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه ی شرکت در مطالعه (به صورت کتبی)، به روش بلوک بندی به سه گروه تقسیم می شوند. ابتدا شدت درد، اضطراب، و رضایت بیماران از مدیریت درد با استفاده از پرسشنامه های استاندارد سنجیده می شود. سپس برای گروه بابونه، چای کیسه ای بابونه، برای گروه وارنگ بو چای کیسه ای وارنگ بو و برای گروه کنترل چای سیاه کیسه ای تجویز خواهد شد. متغیرهای مورد مطالعه نیم ساعت پس از تجویز هر دوز سنجیده خواهد شد. پس از انجام مداخلات، میانگین هر متغیر قبل و بعد از آزمون با یکدیگر مقایسه خواهد شد. همچنین میانگین متغیرها بین سه گروه مورد مطالعه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، مایل بودن به شرکت در مطالعه، طبیعی بودن رفلکس بلع بیمار پس از جراحی، سن بالای 15 سال، شدت درد متوسط و بالاتر (نمره درد 4 و بالاتر در مقیاس VAS)، آگاه بودن به شخص، زمان و مکان، عدم تجویز داروهای ضداضطراب برای بیمار، عدم وجود بیماری های زمینه ای که باعث درد و اضطراب می شوند، عدم وجود حساسیت به بابونه و وارنگ بو، عدم تجویز وارفارین، عدم تجویز بنزودیازپین ها و داروهای خواب آور، عدم ابتلا به آسم، طبیعی بودن عملکرد کلیه و کبد

گروه‌های مداخله

گروه وارنگ بو: برای این گروه چای کیسه ای وارنگ بو تولید شده توسط شرکت گلنوش دربند تهران تجویز خواهد شد که هر کیسه (Tea bag)از آن حاوی 1 گرم وارنگ بو است. چای وارنگ بو روزانه سه بار و در ساعات 6 صبح، 2 بعداز ظهر و 10 شب تجویز خواهد شد. به این صورت که هربار یک کیسه چای (tea bag) حاوی وارنگ بو در 150 میلی لیتر آب جوش به مدت 5 دقیقه قرار داده و سپس به مصرف بیمار خواهد رسید. گروه بابونه: برای گروه بابونه چای کیسه ای بابونه تولید شده توسط شرکت گلنوش دربند تهران تجویز خواد شد که هرکیسه حاوی 1 گرم گیاه بابونه است. از آنجا که مدت زمان انجام مداخلات در هر سه گروه باید یکسان باشد، بنابراین چای بابونه نیز سه بار در روز و طبق روش و ساعات ذکر شده در گروه وارنگ بو تجویز خواهد شد. گروه کنترل: برای گروه کنترل چای سیاه کیسه ای درساعات ذکر شده تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اضطراب رضایت از مدیریت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170122032101N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هایده حیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33346699

آدرس ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چای وارنگ بو و چای بابونه بر شدت درد، اضطراب و رضایت از مدیریت درد در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چای بابونه و وارنگ بو بر درد، اضطراب و رضایت از مدیریت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی مایل بودن به شرکت در مطالعه طبیعی بودن رفلکس بلع بیمار پس از جراحی سن بالای 15 سال شدت درد متوسط و بالاتر (نمره درد 4 و بالاتر در مقیاس VAS) آگاه بودن به شخص، زمان و مکان عدم تجویز داروهای ضداضطراب برای بیمار عدم وجود بیماری های زمینه ای که باعث درد و اضطراب می شوند عدم وجود حساسیت به بابونه و وارنگ بو عدم تجویز وارفارین عدم تجویز بنزودیازپین ها و داروهای خواب آور عدم ابتلا به آسم طبیعی بودن عملکرد کلیه و کبد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کودکان

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه این مطالعه 96 نفر تعیین شده است که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی به سه گروه (گروه دریافت کننده بابونه، گروه دریافت کننده وارنگ بو و گروه دارو نما) تخصیص خواهند یافت. جهت تصادفی سازی، 32 بلوک با ظرفیت هربلوک 3 نفر ساخته می شود. بلوک بندی بر اساس اطلاعات دموگرافیک (گروه سنی، جنسیت، اعتیاد به مواد مخدر) خواهد بود. هر بیمار با توجه به اطلاعات دموگرافیکی که دارد، ابتدا به یک بلوک تخصیص داده می شود، سپس بر اساس برداشتن قرعه (A,B,C) به یکی از گروه های کنترل یا مداخله تخصیص می یابد. نفر دوم و سوم که به هر بلوک تخصیص می یابد، با توجه به افراد وارد شده از قبل به آن بلوک خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در ابزار دیداری سنجش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیم ساعت پس از تجویز هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیم ساعت پس از تجویز هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت از مدیریت درد در پرسشنامه رضایت از مدیریت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیم ساعت پس از تجویز هر دوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از مدیریت درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه وارنگ بو: برای این گروه چای کیسه ای وارنگ بو تولید شده توسط شرکت گلنوش دربند تهران تجویز خواهد شد که هر کیسه (Tea bag)از آن حاوی 1 گرم وارنگ بو است. چای وارنگ بو روزانه سه بار و در ساعات 6 صبح، 2 بعداز ظهر و 10 شب تجویز خواهد شد. به این صورت که هربار یک کیسه چای (tea bag) حاوی وارنگ بو در 150 میلی لیتر آب جوش به مدت 5 دقیقه قرار داده و سپس به مصرف بیمار خواهد رسید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بابونه: برای گروه بابونه چای کیسه ای بابونه تولید شده توسط شرکت گلنوش دربند تهران تجویز خواد شد که هرکیسه حاوی 1 گرم گیاه بابونه است. از آنجا که مدت زمان انجام مداخلات در هر سه گروه باید یکسان باشد، بنابراین چای بابونه نیز سه بار در روز و طبق روش و ساعات ذکر شده در گروه وارنگ بو تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل چای سیاه کیسه ای درساعات ذکر شده تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله کاشانی، خیابان ورزش

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

+98 38 3226 4825

ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

+98 38 3333 0061

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رضا سعیدی

موقعیت شغلی

master of sciences student in medical surgical nursing

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871633411

تلفن

+98 38 3334 6714
ایمیل
saidi.reza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
هایده حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاع علوم پزشکی شهرکرد، رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 5648
فکس
ایمیل
Heidari.h@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
هایده حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871633411
تلفن
+98 38 3333 5648
ایمیل
heidari.h@skums.ac.ir