پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن ترکیبی معطر اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن معطر ترکیبی اسطوخودوس و بابونه بر کاهش اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی
طراحی
مطالعه نیمه تجربی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بر روی بیماران ایرانی بزرگسال مبتلا به سوختگی بستری در بخش های زنان و مردان مرکز آموزشی درمانی سوختگی بیمارستان شهید مطهری وابسته به دانشگاه ایران است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه سن بالای18 سال آگاهی به زمان و مکان قادر بودن به تکلم و درک زبان فارسی درصد سوختگی بین10-45 درصد ثبت شده در پرونده سالم بودن پوست نواحی از ساق پا و یا پشت فقدان علایم سپتی سمی با توجه به اطلاعات پرونده گذشت 72 ساعت از سوختگی عدم وجود معلولیت جسمی سوختگی درجه2 و 3 ثبت شده در پرونده عدم اختلال روانی در حال و گذشته ثبت شده در پرونده عدم سابقه آسم و آلرژی به گیاهان عدم سابقه فشار خون و میگرن ثبت شده درپرونده عدم وجود خودسوزی عدم وجود بارداری :شرایط عدم ورود به مطالعه ابتلا به سپتی¬سمی برداشتن پوست نواحی سالم ساق پا و یا پشت حساسیت به روغن های ماساژ
گروه‌های مداخله
گروه کنترل تحت مراقبت های روزانه بخش قرار میگیرند گروه ماساژ با روغن های معطر علاوه بر دریافت مراقبت های روزانه بخش، تحت ماساژ آروماتراپی با روغن معطر اسطوخودوس و بابونه قرار میگیرند گروه دارونما علاوه بر دریافت مراقبت¬های روزانه بخش تحت ماساژ با روغن بچه قرار میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
موثر بودن رایحه درمانی ماساژی با روغن ترکیبی معطر اسطوخودوس و بابونه بر کاهش اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی، می تواند مصرف داروهای ضد اضطراب و خواب آور را بطور بالقوه کاهش داده و این روش به عنوان یک روش غیر دارویی مکمل برای بیماران مبتلا به سوختگی قابل توصیه گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180120038444N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,27-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,27-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,2018-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه عامری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1000
آدرس ایمیل
ameri.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,2018-03-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۱۹ ,2018-07-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن ترکیبی معطر اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن ترکیبی معطر اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای18 سال آگاهی به زمان و مکان قادر بودن به تکلم و درک زبان فارسی درصد سوختگی بین10-45 درصد ثبت شده در پرونده سالم بودن پوست نواحی از ساق پا و یا پشت فقدان علایم سپتی سمی با توجه به اطلاعات پرونده گذشت 72 ساعت از سوختگی عدم وجود معلولیت جسمی سوختگی درجه2 و 3 ثبت شده در پرونده عدم اختلال روانی در حال و گذشته ثبت شده در پرونده عدم سابقه آسم و آلرژی به گیاهان عدم سابقه فشار خون و میگرن ثبت شده درپرونده عدم وجود خودسوزی عدم وجود بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل نمونه به ادامه همکاری ابتلا به سپتی¬سمی حین مطالعه برداشتن پوست نواحی سالم ساق پا و یا پشت در مدت مداخله حساسیت به روغن¬های ماساژ مورد استفاده در حین مطالعه فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک بندی 4 تایی با کارت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

1396.9413686003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن معطر ترکیبی اسطوخودوس و بابونه بر کاهش اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی" پیامد اولیه میتوان نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر و نمره کیفیت خواب پرسشنامه پیتسبرگ باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اضطراب و کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه روز بعد (پایان مداخله) انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر ، پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعداد تنفس و ضربان قلب روز اول (قبل و بعد از مداخله)، دوم (قبل و بعد از مداخله) و سوم (قبل و بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب با پالس اکسی متر دیجیتال و تعداد تنفس به روش دستی با کمک ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت ماساژ با روغن معطر بابونه و اسطوخودوس(2 قطره اسانس خالص اسطوخودوس و 2 قطره اسانس خالص بابونه ،تهیه شده از شرکت زرد بند که در 30 سی سی روغن پایه هسته انگور رقیق شده) بر روی نواحی دارای پوست سالم (ساق پا،پشت) ،10تا 15 سی سی ، به مدت 20 دقیقه، گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت های روزانه بخش ، گروه دارونما: تحت ماساژ با روغن بچه بر روی نواحی دارای پوست سالم (ساق پا،پشت) ،10تا 15 سی سی ، به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ده مرده ئی
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان رشید یاسمی، میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1454638797
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
hospital.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1021 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عامری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
Ameri.f@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عامری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
Ameri.f@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عامری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

Ameri.f@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

--

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ameri.f@tak.iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و ظرف یک هفته پاسخگویی از طریق ایمیل انجام میشود.

سایر توضیحات