پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس و مریم گلی بر درد، وضعیت همودینامیک و تهوع استفراغ بعد از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس و مریم گلی بر درد، وضعیت همودینامیک و تهوع استفراغ در بیماران تحت عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست در بیمارستان باهنر کرمان در سال 1397

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. مجموع 90 نفر از افرادی که عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست را در بیمارستان باهنر کرمان داشته اند، به سه گروه از طریق تصادف سازی بلوکی تقسیم شده اند. این مطالعه بدون کور سازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان باهنر کمان در بخش اورولوژی انجام میشود. افراد دو گروه مداخله ، هر کدام یک مداخله برایشان انجام میشود.این مطالعه بدون کور سازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که عمل جراحی خارج کردن سنگ از راه پوست را دارند، سن 18-65 سال، کلاس بندی ASA کلاس I و II شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلال انعقادی، سابقه میگرن و سردرد مزمن، سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، ابتلا به سندرم منیر، مشکلات تنفسی حین جراحی، سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم، اختالات سینوسی و رینیت، حساسیت به مواد معطر، استفاده از داروهای خواب آور، آرامبخش یا بنزودیازپین ها طی یک هفته قبل از شروع مداخله، استفاده از رایحه درمانی برای بیمار طی یک هفته قبل از شروع مداخله، داشتن مشکلات روحی-روانی با تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه افراد وجود دارند، که یک گروه کنترل میباشد و دو گروه دیگر هر کدام یک مداخله را دریافت میکنند. مداخله ها شامل استشمام رایحه اسطوخودوس و مریم گلی میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد، وضعیت همودینامیک و تهوع استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180321039135N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده امیرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 0537

آدرس ایمیل

m.amirhossaini@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس و مریم گلی بر درد، وضعیت همودینامیک و تهوع استفراغ بعد از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی بر بیماران بعد از عمل جراحی خارج کردن سنگ کلیه از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که عمل جراحی خارج کردن سنگ از راه پوست را دارند سن 18-65 سال کلاس بندی ASA کلاس I , II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال انعقادی سابقه میگرن و سردرد مزمن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی ابتلا به سندرم منیر مشکلات تنفسی حین جراحی حساسیت به مواد معطر سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم، اختلالات سینوسی و رینیت استفاده از داروهای خواب آور، آرامبخش یا بنزودیازپین ها طی یک هفته قبل از شروع مداخله استفاده از رایحه درمانی برای بیمار طی یک هفته قبل از شروع مداخله داشتن مشکلات روحی-روانی با تشخیص پزشک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد. جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به سه گروه، با تعداد نمونه 30 نفر در هر گروه، از روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی استفاده شد.که برای این منظور 15 بلوک 6تایی مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این روش گروه های مداخله و کنترل به سه گروه A,B,Cتقسیم می‌شوند. بلوک‌های ممکن عبارت بودند ازAABBCC,ABCABC,BACABC,CCBBAA,ABCCBA,CBACBA که اعداد ۱تا ۶ به ترتیب به هریک از این بلوک ها اختصاص داده شد. سپس از جدول اعداد تصادفی اعداد ۱ تا ۶ استخراج شد. (بدیهی است در صورت استخراج عدد صفر واعداد ۷ تا ۹ مجددا نسبت به استخراج عدد تصادفی اقدام می‌شد) و متناسب با عدد استخراج شده یک بلوک انتخاب می‌شود تا 15 بلوک مشخص شود. در ادامه به همان ترتیبی که بلوک ها به دست می‌آید لیست 90 تایی تهیه می‌شود و شرکت کنندگان به ترتیب ورود به دو گروه A و B و C اختصاص داده می‌شوند.

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحي خارج كردن سنگ كليه از راه پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و قبل از شروع مداخله یک بار فشار خون سیستولیک اندازه گیری میشود. مداخله اول بلافاصله بعد از بهوش امدن در اتاق عمل انجام میشود. مداخله های دوم و سوم 3 و 6 ساعت بعد از عمل انجام میشود.در هر مداخله فشار خون دوبار با فاصله ی زمانی 5 تا 10 دقیقه انجام میشود و سپس میانگین آن ها ثبت میشود.تمام انداره گیری های مربوط به فشار خون 30 دقیقه پس از مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال بازویی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و قبل از شروع مداخله یک بار فشار خون دیاستولیک اندازه گیری میشود. مداخله اول بلافاصله بعد از بهوش امدن در اتاق عمل انجام میشود. مداخله های دوم و سوم 3 و 6 ساعت بعد از عمل انجام میشود.در هر مداخله فشار خون دوبار با فاصله ی زمانی 5 تا 10 دقیقه انجام میشود و سپس میانگین آن ها ثبت میشود. تمام انداره گیری های مربوط به فشار خون 30 دقیقه پس از مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال بازویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداخله اول بلافاصله بعد از بهوش امدن در اتاق عمل انجام میشود. مداخله های دوم و سوم 3 و 6 ساعت بعد از عمل انجام میشود.تمام

اندازه گیری های مربوط به تهوع و استفراغ 30 دقیقه پس از مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداخله اول بلافاصله بعد از بهوش امدن در اتاق عمل انجام میشود. مداخله های دوم و سوم 3 و 6 ساعت بعد از عمل انجام میشود.تمام اندازه گیری های مربوط به تهوع و استفراغ 30 دقیقه پس از مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بر روی هر فرد سه نوبت مداخله بعد از عمل جراحی انجام میشود. که اولین بار بعد از بهوش امدن در اتاق عمل میباشد. نوبت دوم و سوم در 3 و 6 ساعت بعد از عمل در بخش اورولوژی انجام میشود. مداخله به این صورت میباشد که یک گاز استریل را با 3 قطره از آروماتیک مورد نظر (اسطوخدوس) آغشته نموده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرارمیدهیم و از او میخواهیم به مدت 5 دقیقه استنشاق کند و 30 دقیقه بعد از مداخله میزان درد، وضعیت همودینامیک و تهوع استفراغ بیمار را اندازه گیری میکنیم.تمام اندازه‌گیری‌های مربوط به شاخص های فیزیولوژیک هر زمان دو بار با فاصله‌ی 5 تا 10 دقیقه‌ای انجام می‌شود و میانگین آن ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بر روی هر فرد سه نوبت مداخله بعد از عمل جراحی انجام میشود. که اولین بار بعد از بهوش امدن در اتاق عمل میباشد. نوبت دوم و سوم در 3 و 6 ساعت بعد از عمل در بخش اورولوژی انجام میشود. مداخله به این صورت میباشد که که یک گاز استریل را با 3 قطره از آروماتیک مورد نظر (مریم گلی) آغشته نموده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرارمیدهیم و از او میخواهیم به مدت 5 دقیقه استنشاق کند و 30 دقیقه بعد از مداخله میزان درد، وضعیت همودینامیک و تهوع استفراغ بیمار را اندازه گیری میکنیم.تمام اندازه‌گیری‌های مربوط به شاخص های فیزیولوژیک هر زمان دو بار با فاصله‌ی ۵ تا 10 دقیقه‌ای انجام می‌شود و میانگین آن ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، از هر فرد طی سه نوبت فشار خون گرفته میشود و پرسشنامه های مربوطه تکمیل میشود. نوبت اول بعد از بهوش امدن در اتاق عمل انجام میشود. نوبت دوم و سوم در 3 و 6 ساعت بعد از عمل در بخش اورولوژی انجام میشود.تمام اندازه‌گیری‌های مربوط به شاخص های فیزیولوژیک هر زمان دو بار با فاصله‌ی ۵ تا 10 دقیقه‌ای انجام می‌شود و میانگین آن ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مژده امیر حسینی

آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3132 5856

ایمیل

m.amirhossaini@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3132 5856

ایمیل

m.amirhossaini@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول
مژده امیر حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7613747181

تلفن
+98 34 3132 5856

ایمیل
m.amirhossaini@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
مه‌لقا دهقان اناری

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5856

ایمیل
m_dehghan86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
مژده امیر حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7613747181

تلفن
+98 34 3132 5856

ایمیل
m.amirhossaini@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه برای در اختیار گذاشتن داده ها تدوین نشده است. با توجه به اطلاعات بالا تاریخ نمونه گیری این مطالعه تا آن زمان به پایان خواهد رسید

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