پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی تاثیر رایحه درمانی (اسانس گل محمدی) بر شدت درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رایحه درمانی (اسانس گل محمدی) بر شدت درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی ، تصادفی ، دوسویه کور،دوگروهی و دارای گروه کنترل ،هر گروه شامل 30نفر می باشد که درفاصله زمانی بین مرداد ماه تا آبان ماه 1397 طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری ، بیماران بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال بستری در بخش جراحی بیمارستان امیرالمومنین شهر قیدار می باشد ، بعد از اینکه بیماران تحت عمل هرنی اینگوینال به بخش مراجعه کردند در ساعت ها 4و8و12 درد آنها با استفاده از ابزار VAS اندازه گیری و در صورت داشتن درد بالای 3 تحت رایحه درمانی با گل محمدی یا روغن بادام خواهند گرفت و دوباره نمره درد آنها اندازه گیری خواهد شد و نتایج مقایسه خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : داشتن تمایل به شرکت در مطالعه ، داشتن عمل جراحی از نوع هرنی اینگوینال، نداشتن سابقه جراحی ، داشتن هوشیاری کامل و همکاری، داشتن حس بویای سالم، داشتن وضعیت ذهنی وبینایی سالم برای دیدن و درک ابزار دیداری سنجش شدت درد، داشتن سن 18 سال و بالاتر، داشتن توانایی فهم و درک زبان فارسی یا ترکی، نداشتن سابقه آلرژی نسبت به گیاهان ، عدم وجود: حاملگی، پرفشاری خون ، اختلالات انعقادی ، دیابت و مشکلات تنفسی، عـدم داشتن اضـطراب متوسط تا شدید و عدم مصرف داروي ضد درد وضـد اضطراب می باشد، عدم داشتن اعتیاد. معیار های خروج : ابتلا به عوارض بعد از عمل جراحی (مانند خونریزی ، هماتوم محل عمل)، نیاز به اکسیژن درمانی بعداز جراحی، عدم تمایل بیمار به شرکت درمطا لعه بعد از اولین مداخله می باشد

گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد : گروه اول ، اسانس گل محمدی 40 درصد را استنشاق خواهند کرد، و گروه دوم روغن بادام شیرین را استنشاق خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016843N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین بهرمی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8325
آدرس ایمیل
bahrami_n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی (اسانس گل محمدی) بر شدت درد بعد از عمل ترمیم هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با گل محمدی بر درد بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تمایل به شرکت در مطالعه داشتن عمل جراحی از نوع هرنی اینگوینال نداشتن سابقه جراحی داشتن هوشیاری کامل و همکاری داشتن حس بویای سالم داشتن وضعیت ذهنی وبینایی سالم برای دیدن و درک ابزار دیداری سنجش شدت درد داشتن سن 18 سال و بالاتر داشتن توانایی فهم و درک زبان فارسی یا ترکی نداشتن سابقه آلرژی نسبت به گیاهان عدم وجود: حاملگی، پرفشاری خون ، اختلالات انعقادی ، دیابت و مشکلات تنفسی عـدم داشتن اضـطراب متوسط تا شدید و عدم مصرف داروي ضد درد وضـد اضطراب می باشد عدم داشتن اعتیاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عوارض بعد از عمل جراحی (مانند خونریزی ، هماتوم محل عمل) نیاز به اکسیژن درمانی بعداز جراحی و عدم تمایل بیمار به شرکت درمطا لعه بعد از اولین مداخله می باشد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی بلوکی برای این استفاده می شود که گروها هم اندازه شوند ، توالی تخصیص به این صورت می باشد که ابتدا به هریک از گروهای مورد و شاهد حروف A و B اختصاص داده می شود . سایز بلوک های 4 تایی انتخاب می شود (دو برابر تعداد گروها) ، بعد از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 تایی و اختصاص دادن شماره به هریک از آن ها، با استفاده جدول اعداد تصادفی تعدادی بلوک انتخاب خواهد شد تا این که تعداد کل نمونه 60 نفر گردد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به بیماران اطلاع داده خواهد شد که در یک مطالعه شرکت خواهند کرد ولی آنها متوجه نخواهند شد که در گروه شاهد هستند و یا در گروه مورد. افراد نمونه گیر نیز از مورد یا شاهد بودن گروههای مطالعه باخبر نخواهند شد (مواد مورد نیاز جهت انجام مداخله به صورت دو ظرف که نام ها ی آ و ب دارند به آنها داده شده و توضیحاتی در مورد محتوای داخل ظرف ها به نمونه گیر ها داده نخواهد شد)، هم چنین پرستاران شاغل در بخش نیز نسبت به شاهد یا مورد بودن گروها مطلع نخواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی دو سویه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان.معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4581955159
تاریخ تایید
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1397.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 4 و 8 و 12 ساعت بعد از ورود بیمار از اتاق عمل به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دراین مطالعه، مداخله به صورت رایحه درمانی با اسانس گل محمدی انجام خواهد گرفت، بعد از اینکه نتیجه تست حساسیت به اسانس گل محمدی(که از طریق تست پچ پوستی انجام خواهد شد) در این بیماران منفی شد، در زمان 4، 8 و 12 ساعت بعد از عمل نمره درد بیماران با استفاده از ابزار VAS بررسی خواهد شد و در صورتی که نمره درد آنها بیشتر از نمره 3 بود پنج قطره از اسانس

گل محمدی 40 درصد را بر روی یک گلوله پنبه ای ریخته و به پیراهن بیمار سنجاق زده می شود و بیماران به مدت 20 دقیقه از فاصله 20 سانتی متری آن را استنشاق خواهند کرد . سپس بعد از اتمام 20 دقیقه دوباره میزان شدت درد براساس مقیاس دیداری سنجش درد اندازه گیری خواهد شد، در هر سه مرتبه مداخله، در صورتیکه میزان درد بیماران بعد از رایحه درمانی نمره VAS>3 باشد در کنار رایحه درمانی درمان های ضددرد روتین بخش را نیز توسط پرسنل بخش دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ، بیماران با روش مشابه به گروه آزمون تحت رایحه درمانی با پلاسبو (روغن بادام شیرین) قرار خواهندگرفت . و به روش مشابه قبل شدت درد آنها با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل امینی

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان امیر المومنین

شهر

قیدار

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تلفن

+98 24 3422 1693

ایمیل

amini.abolfazle@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی ،دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تلفن

+98 24 3315 6570

ایمیل

amini.abolfazle@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل امینی

موقعیت شغلی

MS student in medical- surgical nursing

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

Iran

تلفن

+98 24 3314 8300

ایمیل

amini.abolfazle@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین بهرامی نژاد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان ، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
Iran
تلفن
+98 24 3314 8325
ایمیل
bahrami_n@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین بهرامی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج مهدوی، دانشکده پرستاری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
Iran
تلفن
+98 24 3314 8325
ایمیل
bahrami_n@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست