

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رایجه 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 30 نفر می باشد که در فاصله 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 4 و 8 و 12 درد آنها با استفاده از ابزار VAS اندازه گیری و در صورت داشتن درد بالای 3 تحت رایجه 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 و بینایی 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، عدم داشتن اضطراب متوسط تا شدید و عدم مصرف داروی ضد درد و ضد اضطراب می باشد، عدم داشتن اعتیاد. معیارهای خروج: ابتلا به عوارض بعد از عمل جراحی (مانند خونریزی، همانوم محل عمل)، نیاز به اکسیژن درمانی بعد از جراحی، عدم تمایل بیمار به شرکت درمطالعه بعد از اولین مداخله می باشد

گروه های 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: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2018, 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 رایجه درمانی (اسانس گل محمدی) بر شدت درد بعد از

عمل ترمیم هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 و بینایی 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 عدم داشتن اضطراب متوسط تا شدید و عدم مصرف داروی ضد درد و ضد 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، همتوم محل عمل) نیاز به اکسیژن درمانی بعد از جراحی و عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بعد از اولین مداخله می باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدق 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 نمونه‌گیری 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 می‌شود که گروه‌ها هم اندازه شوند، توالی تخصیص به این صورت می‌باشد که ابتدا به هریک از گروه‌های مورد و شاهد حروف A و B اختصاص داده می‌شود. سپس بلوک‌های 4 تایی انتخاب می‌شود (دو برابر تعداد گروه‌ها)، بعد از لیست نمودن تمام حالت‌های ممکن بلوک‌های 4 تایی و اختصاص دادن شماره به هریک از آن‌ها، 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 سوپه 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 نمونه‌گیر نیز از مورد یا شاهد بودن گروه‌های مطالعه باخبر نخواهند شد (مواد مورد نیاز جهت انجام مداخله به صورت دو طرفه که نام‌های A و B دارند به آنها داده شده و توضیحاتی در مورد محتوای داخل ظرف‌ها به نمونه‌گیرها داده خواهد شد)، هم‌چنین پرستاران شاغل در بخش نیز نسبت به شاهد یا مورد بودن گروه‌ها مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1397/03/08, 2018-05-29

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 زمان‌های 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: در این 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 پیچ 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 ضد درد 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 پلاسیبو (روغن بادام شیرین) قرار خواهند گرفت . 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

فیدار

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تلفن

1693 3422 24 98+

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

6570 3315 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

Iran

تلفن

8300 3314 24 98+

ایمیل

amini.abolfazle@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين بهرامی نژاد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان ، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

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

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
Iran
تلفن
8325 3314 24 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين 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