

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

## تأثیر استنشاق روغن اکالیپتوس بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تأثیر استنشاق روغن اکالیپتوس بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد.

#### طراحی

مطالعه حاضر بصورت مداخله ای تصادفی سازی شده دو گروهی بر روی 70 بیمار انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 70 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. در گروه مداخله از 1 میلی لیتر روغن اکالیپتوس به مدت 5 دقیقه استنشاق خواهد شد. در گروه کنترل از آب مقطر استفاده خواهد شد. شدت درد و کیفیت زندگی بیماران طی یک ماه با استفاده از پرسشنامه های VAS و SF-12 ارزیابی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری روماتیسم مفصلی با تشخیص قطعی حداقل بمدت یکسال، نداشتن سابقه حساسیت، رنیت آلرژیک، آسم و بیماریهای مزمن ریوی، عدم استفاده از رایحه درمانی در یک ماه گذشته، داشتن رضایت کامل آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، تأیید ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید توسط پزشک، سن بین 18 تا 60 سال معیارهای عدم ورود: ایجاد حساسیت به اکالیپتوس؛ تغییر در فرآیند بیماری، مرگ بیمار، مهاجرت بیمار به مکانی دیگر

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله: 1 میلی لیتر از روغن اکالیپتوس بر روی یک عدد گاز 4 × 2 اینچ ریخته شده و در فاصله 30 سانتی متری بینی بیماران قرار داده می شود و به مدت 5 دقیقه استنشاق خواهد شد. درد بیمار با استفاده از معیار بصری VAS بررسی خواهد شد. در گروه کنترل: به جز اقدامات روتین درمانی و مراقبتی اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

در قسمت معیارهای ورود، بجای بیماران آرتریت روماتوئید، بیماران مبتلا به ام اس نوشته شده است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-10-2018, 1397/07/15

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, 1400/07/27  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1397/07/15, 2018-10-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مولوی وردنجانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5056 3422 81 98+

##### آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/01, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/01, 2019-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استنشاق روغن اکالیپتوس بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استنشاق روغن اکالیپتوس بر شدت درد و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال تایید ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید توسط پزشک داشتن رضایت کامل آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم استفاده از رایجه درمانی در یک ماه گذشته نداشتن سابقه حساسیت، ریت آلرژیک، آسم و بیماریهای مزمن ریوی ابتلا به بیماری روماتیسم مفصلی قطعی حداقل بمدت یکسال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد حساسیت به اکالیپتوس تغییر در فرایند بیماری فوت بیمار مهاجرت بیمار به مکانی دیگر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب 70 بیمار دارای معیارهای مورد نظر به روش نمونه گیری در دسترس، با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه آزمون (A) و یا کنترل (B) قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 همدان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

38698-65178

#### تاریخ تایید

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.408

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتریت روماتوئید

#### کد ICD-10

M05.10

#### توصیف کد ICD-10

Rheumatoid lung disease with rheumatoid arthritis of unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دبداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ۱ میلی لیتر از روغن اکالیپتوس بر روی یک عدد گاز 4 × 2 اینچ ریخته شده و در فاصله 30 سانتی متری بینی بیماران قرار داده می‌شود و به مدت 5 دقیقه استنشاق خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ۱ میلی لیتر آب مقطر بر روی یک عدد گاز 4 × 2 اینچ ریخته شده و در فاصله 30 سانتی متری بینی بیماران قرار داده می‌شود و به مدت 5 دقیقه استنشاق خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
a.karampourian@umsha.ac.ir

آرزو کریمپوریان  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی، بیمارستان بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
a.karampourian@umsha.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو کریمپوریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
a.karampourian@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا کرد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
s-bashirian@umsha.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو کریمپوریان  
موقعیت شغلی  
استاد یار

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

zahrakordvarkane955@gmail.com

## 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