پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس شمعدانی معطر بر شاخص های فیزیولوژیک و عوارض بعد از عمل آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس شمعدانی معطر بر شاخصهای فیزیولوژیک و عوارض بعد از عمل آپاندکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو،گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی نیشابور انجام میشود.در گروه آزمون سه قطره اسانس شمعدانی معطر 1% ساخت شرکت باریج اسانس بر روی یک پد ریخته و از بیماران خواسته میشود به مدت 5دقیقه در یک فاصله10سانتیمتری از صورت در بازه های زمانی مشخص آن را استنشاق میکنند و شاخصهای شدت درد، تهوع، استفراغ و علائم فیزیولوژیک ثبت میگردد.در گروه پلاسبو سه قطره اسانس بادام شیرین ساخت باریج اسانس بر روی یک پد ریخته و مشابه گروه آزمون تحت رایحه درمانی قرار میگیرند.در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود و بیماران تحت درمان با مراقبتهای روتین قرارمیگیرند.نمونه ها و کمک پژوهشگری که متغیرها را میسنجد از ماهیت گروه ها بی اطلاع هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند،تحت عمل آپاندکتومی به روش باز قرار گرفته باشند، تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته باشند،بعد از عمل هوشیار باشند.،سن بیماران بین 15 تا 45 سال باشد، اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند،سابقه حساسیت نداشته باشند، بیماریهای زمینه ای نداشته باشد،مدت عمل جراحی بیشتر از یک ساعت نباشد، NGTنداشته باشند بروز هر گونه عارضه پیش بینی نشده در طول مداخله،انصراف بیمار از شرکت در مداخله
گروه‌های مداخله
بیمارانی که تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی معطر بر روی آنان بررسی میشود.بیمارانی که تاثیر رایحه درمانی با بادام شیرین بر روی آنان بررسی می شود.گروه کنترل که هیچ مداخله ای بر روی آنان انجام نمی شود و تحت درمان با درمانهای روتین میباشند
متغیرهای پیامد اصلی
شاخصهای فیزیولوژیک، درد، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170131032329N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز ابویسانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4222 5411
آدرس ایمیل
m.abavisani@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس شمعدانی معطر بر شاخص های فیزیولوژیک و عوارض بعد از عمل آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس شمعدانی معطر بر شاخص های فیزیولوژیک و عوارض بعد از عمل آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند تحت عمل آپاندکتومی به روش باز قرار گرفته باشند تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته باشند بعد از عمل هوشیار بوده و اختلال شناختی یا روانی شناخته شده ای نداشته باشند بیماران با ریسک بیهوشی 1 و 2 باشند سن بیماران بین 15 تا 45 سال باشد مصرف و اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند سابقه حساسیت و آلرژی نداشته باشند بیماری های زمینه ای شناخته شده نداشته باشند مدت عمل جراحی بیشتر از یک ساعت نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه عارضه پیش بینی نشده حین انجام مداخله که مانع ادامه کار با بیمار گردد مانند افت شدید فشار خون و سایر عوارض که امکان مداخله و مطالعه بیماران را با مشکل مواجه نمایند. انصراف بیمار از شرکت در مداخله

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد به سه گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. نمونه گیری در طی چند مرحله انجام می¬شود. در این مطالعه اندازه¬ی بلوک¬ها به صورت 6 تایی در نظر گرفته خواهد شد. در نتیجه با استفاده از بلوک بندی تصادفی شرکت کنندگان به صورت تصادفی و در سه گروه رایحه درمانی با اسانس شمعدانی معطر، رایحه درمانی با بادام شیرین و گروه کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

واحدهای پژوهش و همچنین کمک پژوهشگری که شدت درد را می سنجد از ماهیت گرو ه ها بی اطلاع هستند.

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 علومزشکی نیشابور

آدرس خیابان

خیابان ارگ شمالی، اسدآبادی شمالی17، پلاک489

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9315647483

تاریخ تایید

2018-09-08, ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1397.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

(K35-K38)

توصیف کد ICD-10

(K00-K93)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد با توجه به مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در هنگام ورود به اتاق عمل، هنگام ورود بیمار به ریکاوری در اولین زمان که بیمار قادر به پاسخ گویی باشد، هنگام خروج از ریکاوری، 4ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع استفراغ بر اساس مقیاس دیداری سنجش شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به اتاق عمل، پس از ورود به ریکاوری، بلافاصله بعد از مداخله دوم، قبل از خروج از ریکاوری، 4ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش شدت تهوع

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به اتاق عمل، قبل از القا بیهوشی، قبل از شروع عمل، بعد از اتمام عمل، پس از ورود به ریکاوری، بلافاصله بعد از مداخله دوم، قبل از خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسی متری انگشتی و مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رایحه درمانی با شمعدانی معطر سه قطره اسانس شمعدانی معطر 1% ساخت شرکت باریج اسانس بر روی یک پد ریخته می¬شود و از بیماران خواسته می¬شود به مدت 5 دقیقه در یک فاصله 10سانتی متری از صورت، آن را استنشاق کنند. در این زمان بیمار برای قرار گرفتن تحت بیهوشی آماده می شود. قبل از القا بیهوشی، قبل از شروع عمل، بعد از اتمام عمل علائم فیزیولوژیک ثبت می گردد. هنگام ورود بیمار به ریکاوری در اولین زمان که بیمار قادر به پاسخ گویی باشد شدت درد، تهوع، استفراغ و علائم فیزیولوژیک ثبت می گردد بیمار برای بار دوم تحت رایحه درمانی با اسانس شمعدانی به مدت 5 دقیقه قرار می گیرد. سپس بلافاصله بعد از مداخله و هنگام خروج بیمار از ریکاوری(30 دقیقه بعد از ورود بیمار به ریکاوری) و 4 ساعت بعد از عمل شدت درد، تهوع، استفراغ و علائم فیزیولوژیک ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه پلاسبو نیز هنگام تحویل بیمار از بخش به اتاق عمل چک لیست ارزیابی شدت درد طبق مقیاس VAS، مقیاس دیداری تهوع و شاخصهای فیزیولوژیک برای مرتبه اول تکمیل و ثبت میگردد. بیماران تحت رایحه درمانی با بادام شیرین از طریق استنشاقی قرار میگیرند. در گروه رایحه درمانی با بادام شیرین سه قطره اسانس بادام شیرین ساخت شرکت باریج اسانس بر روی یک پد ریخته میشود و از بیماران خواسته میشود به مدت 5 دقیقه در یک فاصله 10سانتی متری از صورت، آن را استنشاق کنند. در این زمان بیمار برای قرار گرفتن تحت بیهوشی آماده می شود. قبل از القا بیهوشی، قبل از شروع عمل، بعد از اتمام عمل علائم فیزیولوژیک ثبت می گردد. هنگام ورود بیمار به ریکاوری در اولین زمان که بیمار قادر به پاسخ گویی باشد شدت درد، تهوع، استفراغ و علائم فیزیولوژیک ثبت می گردد بیمار برای بار دوم تحت رایحه درمانی با اسانس بادام شیرین به مدت 5 دقیقه قرار می گیرد. سپس بلافاصله بعد از مداخله و هنگام خروج بیمار از ریکاوری(30 دقیقه بعد از ورود بیمار به ریکاوری) و 4 ساعت بعد از عمل شدت درد، تهوع، استفراغ و علائم فیزیولوژیک ثبت می گردد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود و فقط شدت درد بیماران و تهوع استفراغ و شاخصهای فیزیولوژیک در مراحل ذکر شده سنجیده و ثبت میشود و بیماران تنها تحت درمان با مراقبتهای روتین قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابویسانی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

14139-93186

تلفن

+98 51 4262 7501

فکس

+98 51 4262 7500

ایمیل

mahnazabavisani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا میرحافظ

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، خیابان رازی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

14139-93186

تلفن

+98 51 4262 7501

فکس

+98 51 4262 7500

ایمیل

m.abavisani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.nums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدرضا میر حافظ
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، خیابان رازی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
14139-93186
تلفن
+98 51 4262 7501
فکس
+98 51 4262 7500
ایمیل
m.abavisani@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.nums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابویسانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی پرستاری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9315647483
تلفن
+98 51 4222 5411
ایمیل
mahnazabavisani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابویسانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9315647483
تلفن
+98 51 4222 5411
ایمیل
Mahnazabavisani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابویسانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9315647483
تلفن
+98 51 4222 5411
ایمیل
mahnazabavisani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست