پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير توام دو رايحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر ميزان مصرف داروهاي بيهوشي در زمان تعويض پانسمان محل دنور بيماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير توام دو رايحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر نياز به دوز مكمل داروهاي بيهوشي مصرفی و نمره BIS در زمان تعويض پانسمان محل دنور بيماران سوختگي.

طراحی

كارازمايي باليني داراي گروه كنترل، با گروههاي موازي، بدون كورسازي، تصادفي شده به روش توالی تصادفی نرم افزاري.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه در بخش سوختگي بيمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می گيرد. بيماران گروه مداخله قبل از تعويض پانسمان محل دنور، اسانس گل محمدي و اسطوخودروس استنشاق مي كنند، سپس داروهاي بيهوشي تا زمان رسيدن سطح فعاليت هاي مغز توسط BIS به سطح استاندارد، تزريق مي شود. در گروه كنترل تزريق داروهاي بيهوشي بدون استنشاق بخور انجام خواهد شد. علائم حياتی، شاخصهای تنفسی و سطح فعاليت هاي مغز توسط مانيتورينگ، پالس اكس متر،كاپنو گراف و دستگاه BIS مورد سنجش قرار می گيرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار ورود: بيماران دچار سوختگي درجه 2و 3، انجام پيوند پوست در محل سوختگي ، محل دنور در قسمت قدام ران پا و داشتن رضايت برای شركت در مطالعه. معيار خروج :داشتن حساسيت به استنشاق رايحه گل محمدي يا اسطوخودوس و وقوع شرايط خاص پزشكی

گروه‌های مداخله

بيماران گروه مداخله قبل از تعويض پانسمان، اسانس گل محمدي و اسطوخودروس را توسط دو دستگاه بخور استنشاق مي كنند. سپس داروهاي بيهوشي تزريق مي شود. بيماران كنترل قبل از پانسمان، فقط داروهای بيهوشی را دريافت خواهند كرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ميزان داروهای بيهوشی مورد نياز برای رسيدن به BIS مورد نظر و مدت زمان بيهوشی در هر دو گروه ثبت و مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171123037599N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۷ ,29-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۷ ,29-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فروتن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 4241

آدرس ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير توام دو رايحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر ميزان مصرف داروهاي بيهوشي در زمان تعويض پانسمان محل دنور بيماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توام دو رايحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و

اسطوخودوس بر ميزان مصرف داروهاي بيهوشي در زمان تعويض پانسمان محل دنور بيماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماران دچار سوختگي درجه 2و 3 انجام پيوند پوست در محل سوختگي محل دنور در قسمت قدام ران پا تكميل فرم رضايت اگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسيت به استنشاق اسطوخودوس و گل محمدي وقوع شرايط خاص پزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصيص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS برای انتخاب بيماران دو گروه مداخله و كنترل انجام خواهد شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری / مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگي

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

كاهش مصرف داروهاي بيهوشی حين تعويض پانسمان سوختگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ميزان مصرف داروهاي بيهوشي هر 45 ثانيه بعد از شروع آرامبخشي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلي گرم

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گيري سطح هوشياری و فعاليت مغز با دستگاه BIS متصل به بيمار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع آرامبخشی، هر 5 دقيقه توسط تكنيسين بيهوشي اندازه گيري مي شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواندن از روی دستگاه BIS.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از تعويض پانسمان محل دنور، بيماران، 5 قطره اسانس گل محمدي (40%) و 7 قطره اسطوخودروس (10%) را همزمان اما مجزا توسط دو دستگاه بخور استنشاق مي كنند. سپس داروهاي بيهوشي (ميدازولام، فنتايل و كتامين) تا زمان رسيدن سطح فعاليت هاي مغز به سطح استاندارد توسط BIS (Bispectral index)، تزريق مي شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه كنترل: قبل از تعويض پانسمان محل دنور، داروهاي بيهوشي (ميدازولام، فنتايل و كتامين) تا زمان رسيدن سطح فعاليت هاي مغز به سطح استاندارد توسط BIS (Bispectral index)، تزريق مي شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا ، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913119
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913119
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3881 4241
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد،خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3881 4241

ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نمونه فرم رضایت نامه روش آنالیز داده ها نتایج مطالعه مقاله نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققن دانشگاهس که تقاضای اطلاعات بیشتر داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل froutanr@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضا، اطلاعات مورد نیاز ارسال می گردد.

سایر توضیحات