

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر توام دو رایحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر میزان مصرف داروهای بیهوشی در زمان تعویض پانسمان محل دنور بیماران دچار سوختگی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توام دو رایحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر نیاز به دوز مکمل داروهای بیهوشی مصرفی و نمره BIS در زمان تعویض پانسمان محل دنور بیماران سوختگی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش توالی تصادفی نرم افزاری.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می گیرد. بیماران گروه مداخله قبل از تعویض پانسمان محل دنور، اسانس گل محمدی و اسطوخودوس استنشاقی می کنند، سپس داروهای بیهوشی تا زمان رسیدن سطح فعالیت های مغز توسط BIS به سطح استاندارد، تزریق می شود. در گروه کنترل تزریق داروهای بیهوشی بدون استنشاق بخور انجام خواهد شد. علائم حیاتی، شاخصهای تنفسی و سطح فعالیت های مغز توسط مانیتورینگ، پالس اکس متر، کاپنو گراف و دستگاه BIS مورد سنجش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دچار سوختگی درجه 2 و 3، انجام پیوند پوست در محل سوختگی، محل دنور در قسمت قدام ران پا و داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه. معیار خروج: داشتن حساسیت به استنشاق رایحه گل محمدی یا اسطوخودوس و وقوع شرایط خاص پزشکی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله قبل از تعویض پانسمان، اسانس گل محمدی و اسطوخودوس را توسط دو دستگاه بخور استنشاقی می کنند. سپس داروهای بیهوشی تزریق می شود. بیماران کنترل قبل از پانسمان، فقط داروهای بیهوشی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان داروهای بیهوشی مورد نیاز برای رسیدن به BIS مورد نظر و مدت زمان بیهوشی در هر دو گروه ثبت و مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: 29-09-2018, 1397/07/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-29, 1397/07/07
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
2018-08-25, 1397/06/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, 1398/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام دو رایحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و اسطوخودوس بر میزان مصرف داروهای بیهوشی در زمان تعویض پانسمان محل دنور بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توام دو رایحه درمانی استنشاقی اسانس گل محمدی و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171123037599N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2018, 1397/07/07

اسطوخودوس بر میزان مصرف داروهای بیهوشی در زمان تعویض پانسمان محل دنور بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار سوختگی درجه 2 و 3 انجام پیوند پوست در محل سوختگی محل دنور در قسمت قدام ران یا تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به استنشاق اسطوخودوس و گل محمدی وقوع

شرایط خاص پزشکی

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS برای انتخاب بیماران دو گروه مداخله و کنترل 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

1397/05/08, 2018-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مصرف داروهای بیهوشی حین تعویض پانسمان سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان مصرف داروهای بیهوشی هر 45 ثانیه بعد از شروع آرامبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح هوشیاری و فعالیت مغز با دستگاه BIS متصل به بیمار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع آرامبخشی، هر 5 دقیقه توسط تکنیسین بیهوشی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواندن از روی دستگاه BIS.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از تعویض پانسمان محل دنور، بیماران، 5 قطره اسانس گل محمدی (40%) و 7 قطره اسطوخودوس (10%) را همزمان اما مجزا توسط دو دستگاه بخور استنشاق می‌کنند. سپس داروهای بیهوشی (میدازولام، فنتانیل و کتامین) تا زمان رسیدن سطح فعالیت های مغز به سطح استاندارد توسط (Bispectral index) BIS، تزریق می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از تعویض پانسمان محل دنور، داروهای بیهوشی (میدازولام، فنتانیل و کتامین) تا زمان رسیدن سطح فعالیت های مغز به سطح استاندارد توسط (Bispectral index) BIS، تزریق می‌شود.

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

1511 3859 51 98+

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

2081 3841 51 98+

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

1511 3859 51 98+

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

4241 3881 51 98+

ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4241 3881 51 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

محققان 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 می‌گردد.

سایر توضیحات