

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر رایجه درمانی بر اضطراب، تهوع و استفراغ بیماران تحت اعمال جراحی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی رایجه درمانی بر تهوع، استفراغ و اضطراب

طراحی

در این مطالعه تمامی بیماران تحت جراحی شکمی وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران دارای معیارهای ورود به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده به وسیله کامپیوتر به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه ها به هر گروه یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین، دو سویه کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. سن 18 سال به بالا 2. داشتن حس بویایی سالم 3. عدم سابقه مصرف دخانیات 4. عدم سابقه آلرژی و حساسیت به گیاهان دارویی 5. عدم سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی 6. هوشیار بودن و توانایی صحبت کردن 7. داشتن سواد خواندن و نوشتن، توانایی درک زبان فارسی 8. عدم سابقه بحران جدید در طی شش ماه گذشته 9. نداشتن سابقه جراحی قبلی معیارهای عدم ورود: 1. استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه 2. مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش، ضدافسردگی و ضد اضطراب در طول مطالعه 3. مصرف داروهای موثر بر تهوع و استفراغ قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله، یک ساعت قبل از جراحی، بعد از اتمام جراحی و ورود بیمار به بخش و یک ساعت پس از ورود بیمار به بخش رایجه درمانی صورت خواهد گرفت (جمعا 3 مرتبه). برای انجام رایجه درمانی 2 تا 3 قطره از اسانس لیموترش بر روی گلوله پنبه ای ریخته شده و در فاصله 15 تا 20 سانتیمتری از بینی بیمار به مدت 5 تا 10 دقیقه قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز سه مرتبه رایجه درمانی صورت خواهد گرفت ولیکن از آب مقطر استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038211N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2019, 1398/05/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2019, 1398/05/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-01, 1398/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة داودآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7610 3226 86 98+

آدرس ایمیل

F_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی بر اضطراب، تهوع و استفراغ بیماران تحت اعمال جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایجه درمانی در اعمال جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی شکمی داشتن حس بویایی سالم داشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

6941-7-38481
تاریخ تایید
2019-05-26, 1398/03/05
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.071

سابقه مصرف دخانیات سابقه آلرژی و حساسیت به گیاهان دارویی
سابقه آسم یا بیماریهای تنفسی سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان
درجه یک، طلاق خود یا پدر و مادر در طی شش ماه گذشته سابقه
جراحی قبلی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری یک ساعت قبل از عمل جراحی، 20 دقیقه قبل از عمل
جراحی، یک ساعت و دو ساعت پس از هوشیاری کامل بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و دو ساعت پس از هوشیاری کامل بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری تهوع

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و دو ساعت پس از هوشیاری کامل بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری براساس وقوع یا عدم وقوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از جراحی، یک مرتبه دیگر هم بعد از
اتمام جراحی و ورود بیمار به بخش و مرتبه آخر یک ساعت پس از
ورود بیمار به بخش رایحه درمانی صورت خواهد گرفت (جمعا 3
مرتبه)، برای انجام رایحه درمانی 2 تا 3 قطره از اسانس لیموترش بر
روی گلوله پنبه ای ریخته شده و در فاصله 15 تا 20 سانتیمتری از بینی
بیمار به مدت 5 تا 10 دقیقه قرار می‌گیرد.

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که قرار است تحت اعمال جراحی شکمی قرار بگیرند وارد
مطالعه می‌شوند. سپس به بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود به
مطالعه از 1 تا n یک عدد تعلق می‌گیرد. با استفاده از جدول اعداد
تصادفی که توسط کامپیوتر ایجاد شده شرکت کنندگان بصورت
تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. یکی
از گروه‌ها A و دیگری B نامیده می‌شود. قبل و پس از انجام مداخله
اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه‌ها
بی اطلاع می‌باشد، جمع‌آوری می‌شود. آنالیز داده‌ها نیز توسط
شخصی که از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع است انجام می‌شود. افراد
شرکت کننده در مطالعه، مداخلات مشابهی را دریافت می‌کنند و از
تقسیم بندی گروه‌ها و نوع ماده مورد استفاده جهت رایحه درمانی بی
اطلاع هستند. ظروف نگهداری یک شکل و یک رنگ می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

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 اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

طبقه بندی
درمانی - غیره

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

شرح مداخله

گروه کنترل: سه مرتبه آروماتراپی صورت خواهد گرفت ولیکن از آب
بعنوان پلاسیو استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمة داودآبادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
فهیمة داودآبادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمة داودآبادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

3502 3417 86 98+

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد