

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس با استامینوفن خوراکی بر پیشگیری از سردرد وابسته به نیتروگلیسیرین و راحتی بیماران مبتلا به آنژین صدری بستری در بخش های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2018, 1397/08/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس با استامینوفن بر پیشگیری از سردرد وابسته به نیتروگلیسیرین و راحتی بیماران مبتلا به آنژین صدری بستری در بخش های ویژه قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت ویژه قلبی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر همدان در سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس و کنترل) ارزیابی سردرد بیماران در هر سه گروه با مقیاس استاندارد سنجش درد (VAS) ارزیابی راحتی بیماران در هر سه گروه مقیاس استاندارد سنجش راحتی (VAS)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 30-60 سال؛ داشتن دستور دریافت انفوزیون نیتروگلیسیرین برای اولین بار؛ داشتن دستور استامینوفن به شکل در صورت نیاز؛ نداشتن سابقه میگرن یا سردردهای مزمن معیار خروج: افت فشارخون؛ حساسیت دارویی

گروه های مداخله

1. گروه استامینوفن: استامینوفن خوراکی (500 میلی گرم محصول یک شرکت معتبر) دارای تجویز پزشک به شکل در صورت نیاز، که 15 دقیقه قبل از شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین به بیمار داده می شود. 2. گروه اسانس اسطوخودوس: در این گروه پنبه آغشته به 3 قطره از اسانس اسطوخودوس 2% غیرفرموله تهیه شده از یک شرکت معتبر، 15 دقیقه قبل از شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین، به یقه لباس وصل گردیده و توسط بیماراستنشاق خواهد شد. 3. گروه کنترل: این گروه از بیماران، فقط مراقبت رایج بخش را دریافت خواهند کرد و استامینوفن و اسانس اسطوخودوس به عنوان مداخله پیشگیرانه به آنها داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از سردردهای ناشی از نیتروگلیسیرین

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس با استامینوفن خوراکی بر پیشگیری از سردرد وابسته به نیتروگلیسیرین و راحتی بیماران مبتلا به آنژین صدری بستری در بخش های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180927041157N1

مقایسه تاثیر اسطوخودوس و استامینوفن بر سردرد ناشی از
نیتروگلیسرین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت انفوزیون نیتروگلیسرین برای اولین بار دریافت استامینوفن به
شکل در صورت نیاز نداشتن سابقه مصرف نیتروگلیسرین زیر زبانی
نداشتن سابقه میگرن یا سردردهای مزمن عدم حساسیت به
استامینوفن عدم حساسیت به داروهای گیاهی عدم اختلالات بویایی
داشتن قدرت بلع دارا بودن قدرت تکلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت فشارخون حساسیت دارویی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان انتخاب خواهند شد و به شیوه
بلوک‌های جایگشتی CBA-CAB-CBA-CAB-CBA-CAB-ACB-ABC به طور
تصادفی به سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس و کنترل)
تخصیص داده می‌شوند.

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 همدان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514887467

تاریخ تایید

1397/06/10, 2018-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آثرین صدری

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد توسط مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سردرد در دقایق 5، 10، 15 و 60 بعد از آغاز انفوزیون

نیتروگلیسرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد سنجش درد (VAS) جهت ارزیابی سردرد بیمار در هر

سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس و کنترل) در دقایق 5،

10، 15 و 60 بعد از آغاز انفوزیون نیتروگلیسرین سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی توسط مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی راحتی 15 دقیقه قبل از شروع انفوزیون و در دقیقه 60 بعد از

آغاز انفوزیون نیتروگلیسرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد سنجش راحتی (VAS) جهت ارزیابی راحتی 15 دقیقه

قبل از شروع انفوزیون و در دقیقه 60 بعد از آغاز انفوزیون

نیتروگلیسرین در هر سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس

و کنترل) سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه استامینوفن (500 میلی گرم محصول شرکت البرز

دارو)، دارای تجویز پزشک به شکل در صورت نیاز، که 15 دقیقه قبل از

شروع انفوزیون نیتروگلیسرین به بیمار داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

2. گروه مداخله: گروه اسانس اسطوخودوس: در این گروه پنبه آغشته

به 3 قطره از اسانس اسطوخودوس 2% غیرفرموله تهیه شده از

شرکت طبیب دارو، 15 دقیقه قبل از شروع انفوزیون نیتروگلیسرین،

به یقه لباس وصل گردیده و توسط بیمار استنشاق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت رایج بخش جهت درمان سردرد ناشی از
انفوزیون نیتروگلیسرین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514887467
تلفن
1123 3262 81 98+
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت و بیمارستان فرشیچیان قلب
نام کامل فرد مسوول
رقیه عزتی سلیمان
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514887467
تلفن
1123 3262 81 98+
ایمیل
r.ezati@edu.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 کرمپوریان
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514887467
تلفن
1123 3262 81 98+
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38678
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
internationalaffairs@umsha.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رقیه عزتی سلیمان
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514887467
تلفن
1123 3262 81 98+
ایمیل
r.ezati@edu.umsha.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات از طریق ایمیل نویسنده در پایان مطالعه امکان
پذیر است.
سایر توضیحات