پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه
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 وکنترل) 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 60-30 سال; داشتن دستور دریافت انفوزیون نیتروگلیسیرین براي اولین بار; داشتن دستور استامینوفن به شکل در صورت نیاز; نداشتن سابقه میگرن یا سردردهاي مزمن معیار خروج: افت فشارخون; حساسیت دارویي
گروه‌های مداخله
1. گروه استامینوفن: استامینوفن خوراکي (500 میلي گرم محصول یک شرکت معتبر) داراي تجویز پزشك 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180927041157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه عزتی سلیمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3262 1123
آدرس ایمیل
r.ezati@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

مقایسه تاثیر اسطوخودوس و استامینوفن بر سردرد ناشی از نیتروگلیسیرین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت انفوزیون نیتروگلیسیرین براي اولین بار دریافت استامینوفن به شکل در صورت نیاز نداشتن سابقه مصرف نیتروگلیسیرین زیر زباني نداشتن سابقه میگرن یا سردردهاي 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 دارویي

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

نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و به شیوه بلوک های جایگشتی ABC- ACB -BCA -BAC -CAB -CBA به طور تصادفی به سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس وکنترل) تخصیص داده می شوند.

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

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین 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 نیتروگلیسیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد سنجش درد (VAS) جهت ارزیابی سردرد بیمار در هر سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس وکنترل) در دقایق 5 ، 10 ، 15 و 60 بعد از آغاز انفوزیون نیتروگلیسیرین 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 15دقیقه قبل از شروع انفوزیون و در دقیقه 60 بعد از آغاز انفوزیون نیتروگلیسیرین در هر سه گروه (استامینوفن، اسانس اسطوخودوس وکنترل) سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه استامینوفن (500 میلي گرم محصول شرکت البرز دارو)، داراي تجویز پزشك به شکل در صورت نیاز، که 15 دقیقه قبل از شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین به بیمار داده می شود.

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

طبقه بندی

پیشگیری

3

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت و بیمارستان فرشچیان قلب
نام کامل فرد مسوول
رقیه عزتی سلیمان
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514887467
تلفن
+98 81 3262 1123
ایمیل
r.ezati@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514887467
تلفن
+98 81 3262 1123
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
+98 81 3262 1123
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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