پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر درد، اضطراب و بیقراری بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اسانس های اسطوخودس و بهار نارنج بر درد، اضطراب، بیقراری بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی کمینه سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های افضلی پور و باهنر شهر کرمان که دارای معیارهای ورود بودند، به صورت تصادفی در 3 گروه (پلاسبو، اسطوخودوس و بهارنارنج) قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حس بویایی نرمال عدم دریافت مسکن 3 ساعت قبل از مداخله یا در طول انجام مداخله عدم ابتلا به اختلال اضطراب شدید با تشخیص پزشک؛ شرایط عدم ورود: نیاز به دریافت داروی آرامبخش یا سداتیو در طول مداخله
گروه‌های مداخله
گروه پلاسبو: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش، از پلاسبو (نرمال سالین) استفاده می شود. 5 قطره نرمال سالین بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود و از بیمار تقاضا می شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید.
گروه اسانس اسطوخودوس: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش از اسانس اسطوخودوس نیز استفاده می شود. 5 قطره اسانس اسطوخودوس 2 درصد بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود. از بیمار تقاضا می شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. گروه اسانس بهار نارنج: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش از اسانس بهارنارنج نیز استفاده می شود. 5 قطره اسانس بهارنارنج 2 درصد بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود . از بیمار تقاضا می شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید.
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر اسانس اسطوخودوس، بهار نارنج و پلاسبو بر درد؛ تاثیر اسانس اسطوخودوس، بهار نارنج و پلاسبو بر بی قراری؛ تاثیر اسانس اسطوخودوس، بهار نارنج و پلاسبو بر اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170116031972N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-14, ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مه لقا دهقان اناری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5201
آدرس ایمیل
m_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر درد، اضطراب و بیقراری بیماران هوشیار بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر درد، اضطراب و بیقراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به خواندن و نوشتن باشند حس بویایی نرمال ثبات وضعیت همودینامیک عدم دریافت مسکن 3 ساعت قبل از مداخله یا در طول انجام مداخله عدم ابتلا به بیماری آسم و سایر مشکلات تنفسی مزمن اینتوبه نبودن در طول 24 ساعت گذشته عدم ابتلا به اختلال اضطراب شدید با تشخیص پزشک عدم ابتلا به اگزما و آلرژی به مواد گیاهی و مرکبات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به دریافت داروی آرامبخش یا سداتیو در طول مداخله

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: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به شیوه تصادفی کمینه سازی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند. نحوه تخصیص تصادفی بدین صورت می باشد که نمونه اول با استفاده از قرعه کشی در یکی از سه گروه قرار می گیرد سپس با توجه به متغیر های جنس و سن (2±) و اعتیاد در سه گروه همسان می شوند. تخصیص نمونه ها با استفاده از قرعه کشی و با توجه به متغیرهای همسان شونده ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در بیماران هوشیار در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

2

شرح

بیقراری در بیماران هوشیار در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

3

شرح

اضطراب در بیماران هوشیار در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

F41.8

توصیف کد ICD-10

Other specified anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد، قبل از مطالعه، بلافاصله و 1 ساعت پس از مداخله (پلاسبو، اسانس اسطوخودوس و بهار نارنج) توسط بیمار تکمیل شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد VSA

2

شرح متغیر پیامد

تاثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان اضطراب، قبل از مطالعه، بلافاصله و 1 ساعت پس از مداخله (پلاسبو، اسطوخودوس و بهار نارنج) توسط بیمار تکمیل شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

تاثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بیقراری، قبل از مطالعه و بلافاصله و 1 ساعت پس از مداخله (پلاسبو، اسطوخودوس و بهار نارنجی) توسط بیمار تکمیل شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیقراری ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول (در صورتی که بیمار دچار درد، بی قراری و اضطراب شود با توجه به دستور پزشک از داروهای مسکن و هالوپریدول استفاده می گردد. همچنین با توجه به دستور پزشک ممکن است مشاوره روانپزشکی برای بیمار درخواست داده شود) بخش جهت بیمار از پلاسبو (نرمال سالین) استفاده می شود. به این صورت که ابتدا پرسشنامه درد، اضطراب و بی قراری توسط بیمار تکمیل می گردد. سپس 5 قطره نرمال سالین بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود (گاز آغشته به نرمال سالین را به یقه لباس بیمار متصل می کنیم). از بیمار تقاضا می شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. مجدداً بلافاصله و یک ساعت بعد پرسشنامه درد، اضطراب و بی قراری پس از استنشاق پلاسبو با پرسشگری از بیمار تکمیل می گردند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش از اسانس اسطوخودوس نیز استفاده می شود. به این صورت که ابتدا پرسشنامه ها با پرسشگری از بیمار تکمیل می گردند و سپس 5 قطره اسانس اسطوخودوس 2 درصد (ساخت شرکت باریج اسانس کاشان) بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود (گاز آغشته به اسطوخودوس را به یقه لباس بیمار متصل می کنیم). از بیمار تقاضا می شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. مجدداً بلافاصله و یک ساعت بعد پرسشنامه ها تکمیل می گردد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش از اسانس بهارنارنج نیز استفاده می شود. به این صورت که ابتدا پرسشنامه ها با پرسشگری از بیمار تکمیل می گردد و سپس 5 قطره اسانس بهارنارنج 2 درصد (ساخت شرکت باریج اسانس کاشان) بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می شود (گاز اغشته به بهارنارنج را به یقه لباس بیمار متصل می کنیم). از بیمار تقاضا می شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. مجدداً بلافاصله و یک ساعت بعد پرسشنامه ها توسط محقق تکمیل می گردد. لازم به ذکر است کلیه نمونه گیری ها در روز دوم بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. همچنین کلیه نمونه گیری ها در ساعات 6 الی 8 شب انجام خواهد شد (بدلیل کاهش بار کاری و آماده شدن بیمار برای خواب شبانه). پرسشنامه ها از طریق پرسشگری از بیمار تکمیل می گردند. در صورت دریافت مسکن توسط بیمار 3 ساعت بعد از دریافت مسکن مداخله انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریم زاده
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریم زاده
آدرس خیابان
خیابان شهید سپهبد قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76137-47181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5600
ایمیل

Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول
زهرا کریم زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
76169-13555

تلفن
+98 34 3132 5600

ایمیل
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
زهرا کریم زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
76169-13555

تلفن
+98 34 3132 5600

ایمیل
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
زهرا کریم زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
76169-13555

تلفن
+98 34 3132 5600

ایمیل
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

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
داده های نتایج به دست آمده ازین پژوهش به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد در صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و نتایج پس از بررسی درخواست، در اختیار قرار داده می شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا کریم زاده Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت کتبی به آدرس ایمیل
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com فرستاده شود، پس از بررسی، به فرد درخواست کننده تحویل داده خواهد شد

سایر توضیحات