

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031972N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۳, 14-11-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مه لقا دهقان اناری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5201 3132 34 98+  
آدرس ایمیل  
m\_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر اسانس های اسطوخودوس 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 افضل پور  
و باهنر شهر کرمان که دارای معیارهای ورود بودند، به صورت تصادفی  
در 3 گروه (پلاسیبو، اسطوخودوس و بهار نارنج) 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

#### گروه های مداخله

گروه پلاسیبو: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش، از  
پلاسیبو (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 بهار نارنج نیز  
استفاده می شود. 5 قطره اسانس بهار نارنج 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 پلاسیبو بر درد؛ تاثیر اسانس  
اسطوخودوس، بهار نارنج و پلاسیبو بر بی قراری؛ تاثیر اسانس  
اسطوخودوس، بهار نارنج و پلاسیبو بر اضطراب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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 یا تشخیص پزشکی عدم ابتلا به آگزما 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

مصادق 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

نمونه‌ها به شیوه تصادفی کمیته سازی به گروه‌های مداخله و کنترل  
تقسیم شدند. نحوه تخصیص تصادفی بدین صورت می‌باشد که نمونه  
اول با استفاده از قرعه‌کشی در یکی از سه گروه قرار می‌گیرد سپس  
با توجه به متغیرهای جنس و سن ( $\pm 2$ ) و اعتیاد در سه گروه همسان  
می‌شوند. تخصیص نمونه‌ها با استفاده از قرعه‌کشی 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

### 1

#### شرح

درد در بیماران هوشیار در بخش مراقبت‌های ویژه

#### کد ICD-10

R52

#### توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

### 2

#### شرح

بیقراری در بیماران هوشیار در بخش مراقبت‌های ویژه

#### کد ICD-10

R45.1

#### توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

### 3

#### شرح

اضطراب در بیماران هوشیار در بخش مراقبت‌های ویژه

#### کد ICD-10

F41.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد VSA

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر اسانس های اسطوخودوس و بهار نارنج بر بیقراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

## 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

8000 3132 34 98+

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

5011 3223 34 98+

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

5600 3132 34 98+

ایمیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه علاوه بر مراقبت‌های معمول (در صورتی که بیمار دچار درد، بی‌قراری و اضطراب شود با توجه به دستور پزشک از داروهای مسکن و هالوپریدول استفاده می‌گردد. همچنین با توجه به دستور پزشک ممکن است مشاوره روانپزشکی برای بیمار درخواست داده شود) بخش جهت بیمار از پلاسبو (نرمال سالین) استفاده می‌شود. به این صورت که ابتدا پرسشنامه درد، اضطراب و بی‌قراری توسط بیمار تکمیل می‌گردد. سپس 5 قطره نرمال سالین بر روی گاز ریخته و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار داده می‌شود (گاز آغشته به نرمال سالین را به یقه لباس بیمار متصل می‌کنیم). از بیمار تقاضا می‌شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. مجدداً بلافاصله و یک ساعت بعد پرسشنامه درد، اضطراب و بی‌قراری پس از استنشاق پلاسبو با پرسشگری از بیمار تکمیل می‌گردند

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش از اسانس اسطوخودوس نیز استفاده می‌شود. به این صورت که ابتدا پرسشنامه‌ها با پرسشگری از بیمار تکمیل می‌گردند 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 می‌شود (گاز آغشته به اسطوخودوس را به یقه لباس بیمار متصل می‌کنیم). از بیمار تقاضا می‌شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. مجدداً بلافاصله و یک ساعت بعد پرسشنامه‌ها تکمیل می‌گردند

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش از اسانس بهارنارنج نیز استفاده می‌شود. به این صورت که ابتدا پرسشنامه‌ها با پرسشگری از بیمار تکمیل می‌گردند 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 می‌شود (گاز آغشته به بهارنارنج را به یقه لباس بیمار متصل می‌کنیم). از بیمار تقاضا می‌شود به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق نماید. مجدداً بلافاصله و یک ساعت بعد پرسشنامه‌ها توسط محقق تکمیل می‌گردند. لازم به ذکر است کلیه نمونه‌گیری‌ها در روز دوم بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد. همچنین کلیه نمونه‌گیری‌ها در ساعات 6 الی 8 شب انجام خواهد شد (بدلیل کاهش بار کاری و آماده شدن بیمار برای خواب شبانه). پرسشنامه‌ها از طریق پرسشگری از بیمار تکمیل می‌گردند. در صورت دریافت مسکن توسط بیمار 3 ساعت بعد از دریافت مسکن مداخله انجام می‌شود

#### طبقه بندی

غیره

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

استان  
کرمان  
کد پستی  
76169-13555  
تلفن  
5600 3132 34 98+  
ایمیل  
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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

5600 3132 34 98+

ایمیل

Zahrakarimzadeh1391@gmail.com

### 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

5600 3132 34 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

داده‌ها 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

### 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

بررسی، به فرد درخواست کننده تحویل داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست به صورت کتبی به آدرس ایمیل  
Zahrakarimzadeh1391@gmail.com فرستاده شود، پس از