

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل سرخ بر پیشگیری از سردرد ناشی از انفوزیون نیتروگلیسیرین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اسانس اسطوخودوس و گل سرخ بر پیشگیری از سردرد ناشی از نیتروگلیسیرین در بیماران بستری در سی سی یو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله اسطوخودوس و گل سرخ، همزمان با شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین، رایحه درمانی با پنبه آغشته به 3 قطره اسطوخودوس و گل سرخ به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد. در گروه کنترل از هیچ رایحه درمانی استفاده نخواهد شد. با استفاده از مقیاس بیداری درد VAS، در زمان های 15 و 30 و 60 و 90 دقیقه پس از رایحه درمانی، شدت و فراوانی سردرد سنجیده خواهد شد. در صورت بروز درد در هر یک از گروه ها، از درمان معمول سردرد، قرص استامینوفن 325 میلی گرمی، استفاده خواهد شد و در پرسشنامه بیمار نیز ثبت خواهد گردید. ابزار مورد استفاده در این پژوهش پرسشنامه مشخصات بیمار و پرسشنامه مقیاس سنجش درد VAS می باشد. جامعه مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، محدوده سنی 70-30 سال، آگاهی به زمان و مکان و اشخاص داشتن دستور پزشک مبنی بر دریافت نیتروگلیسیرین انفوزیونی، نداشتن سردرد قبل از شروع نیتروگلیسیرین انفوزیونی، نداشتن سابقه آلرژی به هر داروی گیاهی، نداشتن اختلال بویایی و ابتلا به سرماخوردگی و احتقان بینی، عدم مصرف مسکن قبل از شروع نیتروگلیسیرین انفوزیونی، نداشتن سابقه مشکلات تنفسی، عدم بارداری، نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

در گروه مداخله اسطوخودوس و گل سرخ، همزمان با شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین، رایحه درمانی با پنبه آغشته به 3 قطره اسطوخودوس و گل سرخ به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد. در گروه کنترل از هیچ رایحه درمانی استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رایحه درمانی؛ شدت سردرد؛ بروز سردرد؛ سن؛ جنس؛ تحصیلات؛ قد؛ وزن؛ تاهل؛ سابقه بستری؛ بروز آثرین؛ شدت آثرین؛ سابقه دریافت نیتروگلیسیرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190715044221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جلیلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0604 5722 51 98+

آدرس ایمیل

f.jalili1826@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل سرخ بر پیشگیری از سردرد ناشی از انفوزیون نیتروگلیسیرین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

جاده سنتو

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تاریخ تایید

1398/02/23, 2019-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد در بیماران قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردردی که ناشی از انفوزیون داروی نیتروگلیسیرین باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فراوانی و شدت سردرد 15، 30، 60 و 90 دقیقه پس از

شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی و شدت آنژین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15، 30، 60 و 90 دقیقه بعد از شروع رایجه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اسطوخودوس؛ که در این گروه همزمان با شروع

انفوزیون نیتروگلیسیرین، رایجه درمانی با پنبه آغشته به سه قطره

اسانس اسطوخودوس 20 درصد به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس و گل سرخ بر پیشگیری از سردرد ناشی از انفوزیون نیتروگلیسیرین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی 70-30 سال آگاهی به زمان

و مکان و اشخاص داشتن دستور پزشک مبنی بر دریافت نیتروگلیسیرین

انفوزیونی نداشتن سردرد قبل از شروع نیتروگلیسیرین انفوزیونی

نداشتن سابقه آلرژی به هر داروی گیاهی نداشتن اختلال بویایی و ابتلا

به سرماخوردگی و احتقان بینی عدم مصرف مسکن قبل از شروع

نیتروگلیسیرین انفوزیونی نداشتن سابقه مشکلات تنفسی عدم بارداری

عدم استفاده از عطر یا ادکلن در زمان رایجه درمانی نداشتن سابقه

اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به ادامه همکاری ایجاد حساسیت نسبت به

اسطوخودوس و گل سرخ حین مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحدهای پژوهش به روش در دسترس انتخاب و

بصورت تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی با بلوک های 3

تایی در 3 گروه (اسطوخودوس و گل سرخ و کنترل) قرار خواهند

گرفت. 6 حالت ممکن برای بلوک ها به شرح زیر می باشد:

ABC, BAC, CAB, ACB, BCA, CBA . به هر بلوک یک عدد بین یک تا 6

تخصیص داده خواهد شد و در ادامه بر اساس بلوک متناظر به عدد

انتخاب شده، افراد در گروه کنترل (A)، اسطوخودوس (B) و گل

سرخ (C) تخصیص داده خواهند شد. این کار تا تکمیل حجم نمونه (14

بلوک) ادامه خواهد یافت. ابزار تصادفی سازی، جدول اعداد تصادفی

می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مراقبان بالینی از نوع مداخله آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه گل سرخ: که در این گروه همزمان با شروع انفوزیون نیتروگلیسرین، رایحه درمانی با پنبه آغشته به سه قطره اسانس گل سرخ 40 درصد ساخت شرکت گرگان به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: که همزمان با شروع انفوزیون نیتروگلیسرین هیچ رایحه درمانی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

کوکب بصیری مقدم

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6833 5723 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

f.jalili1826@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

آدرس خیابان

جاده سنتو

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

f.jalili1826@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

فرشته جلیلی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6833 5723 51 98+

ایمیل

f.jalili1826@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

کوکب بصیری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده ستو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

k.basiri@gmu.ac.ir

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-97852

تلفن

6833 5723 51 98+

ایمیل

f.jalili1826@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فرشته جلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان بهلول