پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 دیداری درد vas، در زمان های 15و30و60 و90 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

گروه‌های 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 آنژین؛شدت آنژین؛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: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 0604

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس وگل 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 رایحه 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 (اسطوخدوس 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳
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 وشدت سردرد 15، 30، 60 و90 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، 60و90 دقیقه بعد از شروع رایحه 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، رایحه درمانی با پنبه آغشته به سه قطره اسانس اسطوخدوس 20 درصدبه مدت نیم ساعت انجام خواهد شد.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه گل سرخ: که در این گروه همزمان با شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین، 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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: که همزمان با شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین هیچ رایحه درمانی انجام نخواهد شد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 5723 6833
فکس
+98 51 5723 6160
ایمیل
f.jalili1826@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 5722 3028
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
+98 51 5723 6833
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 سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

k.basiri@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-97852

تلفن

+98 51 5723 6833

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