

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر رایجه درمانی با اسانس بهار نارنج بر اضطراب، درد، فشار خون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیکی کیسه صفرا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه درمانی با اسانس بهار نارنج بر اضطراب، درد، فشار خون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیکی کیسه صفرا

طراحی

بیماران توسط جدول تصادفی سازی اعداد به دو گروه 40 نفره مداخله و شاهد تقسیم شده و از یکساعت قبل تا 30 دقیقه پس از جراحی تحت استنشام اسانس بهار نارنج در گروه مداخله و استنشام آب مقطر در گروه کنترل قرار میگیرند. در نهایت نتایج از نظر میزان اضطراب، درد، فشار خون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام میشود. کور سازی برای همه بیماران و جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 15-80 ساله، جراحی الکتیو لاپاروسکوپیکی کیسه صفرا شرایط خروج: آلرژی به گیاهان دارویی، حساسیت ربوی، سن کمتر از 15 سال و بیشتر از 80 سال

گروه های مداخله

استنشام اسانس بهار نارنج

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ درد؛ فشار خون؛ ضربان قلب؛ تهوع؛ استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190816044541N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 2019-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم السادات ضیاء ضیابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6301 3427 83 98+

آدرس ایمیل

akram.ziaziabari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با اسانس بهار نارنج بر اضطراب، درد، فشار خون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیکی کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر رایجه درمانی با اسانس بهار نارنج بر اضطراب، درد، فشار خون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیکی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15-80 ساله جراحی الکتیو لاپاروسکوپیکی کیسه صفرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به گیاهان دارویی حساسیت ربوی سن کمتر از 15 سال و بیشتر

سیستکتومی لاپاروسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اشیپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکساعت قبل و 30 دقیقه بعد از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس visual analogue scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکساعت قبل و 30 دقیقه بعد از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشیپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: استنشام آب مقطر
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استنشام اسانس بهار نارنج
طبقه بندی
توانبخشی

از 80 سال
سن
از سن 15 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام افراد کور فقط میدانند شرکت کننده ها به دو گروه تقسیم شده اند اما اطلاعی از نوع مداخله هر گروه ندارند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS..REC.1398.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، درد، فشار خون، ضریان قلب، تهوع و استفراغ در کله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات ضیاء ضیابری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6307 3427 83 98+

ایمیل

akram.ziaziabari@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات ضیاء ضیابری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6327 3427 83 98+

ایمیل

akram.ziaziabari@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جواد امینی سامان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

aminisamanj99@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اکرم السادات ضیاء ضیابری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6307 3427 83 98+

ایمیل

akram.ziaziabari@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه ماندن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

کلیه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده سایر محققین با اجازه استاد راهنما و تایید معاونت

پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

توسط ایمیل : akram.ziaziabari@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب موارد فوق، موارد درخواست شده ارسال میگردد.

سایر توضیحات