

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آروماتراپی بابونه با و بدون اکسیژن بر شدت درد، نفخ و تهوع زنان پس از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آروماتراپی بابونه با و بدون اکسیژن بر شدت درد، نفخ و تهوع زنان پس از سزارین با بی حسی نخاعی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است و بر روی 136 زن که تحت عمل جراحی سزارین قرار گرفته اند و به صورت تصادفی بلوکی به 3 گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند انجام می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

136 زن تحت عمل سزارین به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند مداخله در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج انجام می شود. ابزار گردآوری داده ها مقیاس آنالوگ بصری است که 6، 12، 18 ساعت بعد از سزارین توسط پژوهشگر تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه بیماری گویش میانی، مسمومیت بارداری نداشته باشد. سیگاری و الکلی نباشد. سابقه آلرژی به بابونه نداشته باشد. سابقه مشکلات بویایی نداشته باشد. سزارین با بی حسی نخاعی انجام شود روش بیهوشی عوض شود شرایط عدم ورود: بجز عمل سزارین عمل دیگری انجام گرفته شود. بیمار بد حال شود و بیشتر یا کمتر از میزان تعیین شده اکسیژن نیاز داشته باشد بیمار نیاز به مراقبت ویژه پیدا کند تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک اسانس بابونه به همراه اکسیژن از طریق ماسک ساده و یک نبولایزر کوچک، گروه دوم اکسیژن با ماسک ساده به تنهایی، گروه سوم آروماتراپی بابونه به وسیله نبولایزر به تنهایی دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد، نفخ، تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در زمان مطالعه در زمان های مداخله و زمان های اندازه گیری تغییراتی ایجاد شده بود ثبت شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141222020401N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۵، 05-01-2020

آخرین بروز رسانی: 15-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۵، 2020-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازآفرین حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5144 3323 74 98+

آدرس ایمیل

hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵، 2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸، 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۵، 2020-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۸، 2020-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۹، 2020-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی بابونه با و بدون اکسیژن بر شدت درد، نفخ و تهوع زنان پس از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی بابونه با و بدون اکسیژن بر شدت درد، نفخ و تهوع زنان پس از عمل سزارین با بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری گوش میانی، مسمومیت بارداری، آسم و سایر بیماری های حاد و مزمن را نداشته باشد... سیگاری و الکلی نباشد سابقه آلرژی به بایوتنه نداشته باشد سابقه مشکلات بویایی نداشته باشد سزارین با بی حسی نخاعی انجام شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

روش بیهوشی عوض شود بجز عمل سزارین عمل دیگری انجام گرفته شود. بیمار نیاز به مراقبت ویژه پیدا کند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

حجم نمونه تحقق یافته: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوکهای 4 نفره که استاندارد است استفاده شده و افراد انتخاب شده به 3 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند به این صورت که label های A, B, C, D بر روی چهار برگه و و مداخلات اکسیژن درمانی توام با رایحه درمانی، اکسیژن درمانی، رایحه درمانی و کنترل نیز بر روی چهار برگه جداگانه نوشته می شوند و از یکی از همکاران که اطلاعی از آنها ندارد خواسته می شود بصورت تصادفی برای هر مداخله یک label بردارد. به این ترتیب چهار گروه تصادفی خواهیم داشت و بصورت چهار فاکتوریل بیست و چهار بلوک بدست می آید که اندازه هر بلوک چهارتا و ترتیب قرارگیری آنها متفاوت است سپس بلوک ها بصورت تصادفی و با جایگذاری مشخص می شوند و با مشخص شدن ترتیب قرار گرفتن بیماران در هر بلوک بیماران تخصیص تصادفی داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل بوی بایوتنه امکان کورسازی از نظر محقق و شرکت کنندگان نبود ولی آنالیزر اطلاعی در مورد نوع مداخله مرتبط به هر داده ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، تهوع و نفخ بعد از سزارین با بیحسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت پس از عمل سزارین، 12 ساعت پس از عمل سزارین،

18 ساعت پس از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت پس از عمل سزارین، 12 ساعت پس از عمل سزارین،

18 ساعت پس از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت پس از عمل سزارین، 12 ساعت پس از عمل سزارین،

18 ساعت پس از عمل سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله یک آروماتراپی بابونه با اکسیژن (اسانس بابونه تهیه شده از شرکت زردبند) به بیماران در مورد هدف کلی پژوهش اطلاعاتی داده می شود و رضایت آگاهانه از آنها و همسرشان اخذ می شود. در مورد همکاری این نمونه ها جهت جمع آوری اطلاعات آموزش های لازم داده می شود و پرسشنامه ابتدایی که شامل اطلاعات جمعیت شناختی و مرفومتريک می باشد جمع آوری می شود. در روزی که به عنوان روز مداخله یک انتخاب می شود، بیماران گروه مداخله یک جهت تشخیص حساسیت، یک قطره اسانس بابونه روی مچ دست آنها مالیده می شود (patch test) و به مدت 2 دقیقه با لباس پوشانده می شود تا در صورت حساسیت از مطالعه حذف شود. و در این گروه مداخله یک قطره از اسانس بابونه به همراه آب مقطر در یک نبولایزر کوچک که به ماسک ساده صورت وصل می شود ریخته شده واکسیژن 6 لیتر در دقیقه تنظیم می گردد (28) که در زمان ورود به بخش زنان یک قطره از اسانس بابونه به همراه آب مقطر در یک نبولایزر کوچک که به ماسک صورت وصل شده ریخته می شود و اکسیژن 6 لیتر در دقیقه تنظیم میگردد (تست تاخیری) و سپس ساعات 6، 6.30 و 7 هر بار به مدت 5 دقیقه ماسک روی صورت بیمار قرار می گیرد. که 12-5 لیتر در دقیقه با ماسک ساده می تواند 35-50 درصد اکسیژن به بیمار برساند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دو اکسیژن به تنهایی، مداخله دو درهمان زمان ها اکسیژن 6 لیتر در دقیقه با ماسک ساده صورت بدون آروماتراپی بابونه را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله سوم آروماتراپی بابونه به تنهایی، گروه مداخله سه در همان زمان ها آروماتراپی بابونه پس از تست حساسیت با نبولایزر بدون اکسیژن دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اکسیژن و آروماتراپی بابونه نمی گیرند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین حسینی

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3323 5140

ایمیل

Hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/66188>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهش و فناوری دانشگاه، دکتر حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهیدمطهری - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

- معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 3334 6078

ایمیل

Oryadhsn@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/66188>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازآفرین حسینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

هاجر زمانی حبیب آباد

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری حضرت

زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

Zamani95@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/66188>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری

حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

33235140 0098

ایمیل

Hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/66188>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازآفرین حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری

حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

Hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب