

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی در برابر پلاسبو بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر روی اضطراب و کیفیت خواب بیماران دچار سوختگی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد که تعداد 60 نفر از بیماران بستری در بخش سوختگی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به صورت تصادفی و دوسو کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی از بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر شهر اراک و به صورت در دسترس بوده و بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به تدریج بر اساس قرعه به گروههای آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مطالعات متعددی در مورد اثربخشی رایحه درمانی در بیماران دچار سوختگی انجام شده که نتایج متفاوتی را گزارش کرده اند. در این مطالعه تعداد 60 نفر از بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران پنج قطره از اسانس گل محمدی 40% در آب مقطر استنشاق می کنند، در حالیکه در گروه کنترل 5 قطره از آب مقطر به عنوان پلاسبو استنشاق میکنند. در هر دو گروه اضطراب و کیفیت خواب بیماران قبل از مطالعه و بعد از سه شب پیاپی با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب و پرسشنامه اضطراب بررسی می شود. فرد شرکت کننده و فرد جمع آوری کننده داده ها از اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه می باشد کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 15 الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2 و 3 و با سطح سوختگی 15 تا 65 درصد؛ ج) ثبات وضعیت همودینامیک. شرایط خروج از مطالعه: الف) عدم همکاری بیمار در حین مداخله به هر دلیلی؛ ب) بوجود آمدن شرایط خطرناک بیماری در حین مداخله.

گروه های مداخله

60 نفر از بیماران دچار سوختگی به صورت نمونه های در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039711N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2021، 1400/01/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021، 1400/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2021، 1400/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08، 1399/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11، 1400/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

8715988141

تاریخ تایید

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1399.050

بررسی تاثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی در برابر پلاسبو بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15الی 65 سال درجه سوختگی 2 و 3 و با سطح سوختگی 15 تا 65 درصد ثبات وضعیت همودینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در حین مداخله به هر دلیلی بوجود آمدن شرایط خطرناک بیماری در حین مداخله

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پرستار بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راواند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

M61.329

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns, unspecified upper arm

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder not due to a substance or known physiological condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت ماری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محقق از رایحه گل محمدی جهت تاثیر بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران استفاده خواهد کرد. محقق هر شب و به مدت سه شب، سه قطره از عصاره گل محمدی را روی دستمال کاغذی چکانده و آن را به روتختی بیمار نزدیک سر وی با سنجاق متصل می‌کند. دستمال به مدت 8 ساعت (از ساعت 10 شب تا ساعت 6 صبح) بر روی روتختی باقی می‌ماند. بعد از مدت سه شب رایحه‌درمانی، در صبح روز چهارم مطالعه، اضطراب و کیفیت خواب شرکت کنندگان گروه مداخله اندازه گیری می‌شود. عصاره گل محمدی از شرکت باریج اسانس ایران تهیه شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل محقق از سه قطره از آب مقطر را به عنوان پلاسیبو روی دستمال کاغذی چکانده و آن را به روتختی بیمار نزدیک سر وی با سنجاق متصل می‌کند. دستمال به مدت 8 ساعت (از ساعت 10 شب تا ساعت 6 صبح) بر روی روتختی باقی می‌ماند. بعد از مدت سه شب، در صبح روز چهارم مطالعه، اضطراب و کیفیت خواب شرکت کنندگان گروه کنترل اندازه گیری می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمد گلی طالب

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/valiasrhos

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

Research@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میریاقراجریز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
فکس
3503 3417 86 98+
ایمیل
mohamadgolitaleb@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://nursing.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
فکس
3503 3417 86 98+
ایمیل
mohamadgolitaleb@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های قابل اشتراک شامل اطلاعات دموگرافیک و بیماری شرکت کنندگان، نوع و روش مداخله، اطلاعات مربوط به کیفیت خواب شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله می باشد.

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 و افراد شاغل در پرستاری و همچنین افراد مشغول به کار بالینی پرستاری

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

داده‌های حاصل برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری قابل استفاده می باشد درخواست کننده باید در حوزه پرستاری باشد درخواست کننده داده فقط برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری از داده‌ها استفاده کند

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

محمد گلی طالب، گروه پرستاری مراقبت‌های ویژه، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک پست الکترونیک
Mohamadgolitaleb@gmail.com: تلفن: +989379366279

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اطمینان از اینکه درخواست کننده داده در حوزه کاری پرستاری می باشد، بلافاصله به نوع درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک