پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی در برابر پلاسبو برمیزان اضطراب وکیفیت خواب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر روی اضطراب وکیفیت 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 گروههاي 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 کرده‌اند. 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 5قطره از آب مقطر به عنوان پلاسبو استنشاق میکنند.در هر دوگروه اضطراب وکیفیت 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 15الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 2و 3 و با سطح سوختگي 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 خطرناك بیماری در حین مداخله.

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 12-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 12-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3506

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰, 2021-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی در برابر پلاسبو برمیزان اضطراب وکیفیت خواب بیماران سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی برمیزان اضطراب وکیفیت 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 سوختگي 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 خطرناك بیماری در حین مداخله

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

افرادشرکت 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

8715988141

تاریخ تایید

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1399.050

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 وکیفیت 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 پلاسبو 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 وکیفیت 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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 راواند ،دانشگاه علوم پزشکی کاشان ،معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
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 میرباقرآجرپز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان،بلوار راواند،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633

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
مربی
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
+98 86 3417 3503
فکس
+98 86 3417 3503
ایمیل
mohamadgolitaleb@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 86 3417 3503
فکس
+98 86 3417 3503
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده های 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 داده ها استفاده کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد گلی طالب،گروه پرستاری مراقبت های 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