

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد , اضطراب و علایم حیاتی بیماران مبتلا به شکستگی اندام

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خلاصه مطالعه: تاثیر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد، اضطراب و علایم حیاتی بیماران دارای شکستگی اندام بستری در بخش اورژانس تعیین می گردد. معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا؛ سلامت حس بویایی و بینایی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ اعزام به سایر بخش ها. بیماران مبتلا به شکستگی اندام به تعداد 100 نفر به روش آسان انتخاب و به روش بلوکی تصادفی به دو گروه 50 نفری تخصیص داده خواهند شد. این پژوهش در یک شیفت کاری (صبح یا عصر) انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر داروهای بیمار، 4 قطره از اسانس پرتقال بر روی پد ریخته و به یقه بیمار وصل می شود بطوری که فاصله آن با سر بیمار بیش از 20 سانتی متر نباشد. جهت جلوگیری از کم شدن میزان رایحه هر یک ساعت تا 6 ساعت یکبار پد آغشته به رایحه جدید با پد آغشته به رایحه قدیمی تعویض می گردد. بررسی بیمار از نظر درد و علایم حیاتی هر یک ساعت یکبار حداکثر تا 6 ساعت انجام خواهد شد و اضطراب بیمار در ابتدا و انتهای مداخله سنجیده خواهد شد.

3645 1417 86 98+

آدرس ایمیل

dr\_hekmat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد , اضطراب و علایم حیاتی

بیماران مبتلا به شکستگی اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد , اضطراب و علایم حیاتی

بیماران مبتلا به شکستگی اندام بستری در بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا؛ سلامت حس بویایی و بینایی.

معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ اعزام به سایر بخش ها.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607124519N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود حکمت پو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

هر یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله:  
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروهای بیمار، 4 قطره از اسانس پرتقال بر روی پد ریخته و به یقه بیمار وصل می‌شود بطوری که فاصله آن با سر بیمار بیش از 20 سانتی متر نباشد. جهت جلوگیری از کم شدن میزان رایحه هر یک ساعت تا 6 ساعت یکبار پد آغشته به رایحه جدید با پد آغشته به رایحه قدیمی تعویض می‌گردد. بررسی بیمار از نظر درد و علائم حیاتی هر یک ساعت یکبار حداکثر تا 6 ساعت انجام خواهد شد و اضطراب بیمار در ابتدا و انتهای مداخله سنجیده خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: در گروه کنترل: فقط از داروهای روتین طبق تجویز پزشک استفاده خواهد شد. بررسی بیمار از نظر درد و علائم حیاتی هر یک ساعت یکبار حداکثر تا 6 ساعت انجام خواهد شد و اضطراب بیمار در ابتدا و انتهای مداخله با پرسشنامه اختصاصی اشپیل برگر سنجیده خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حکمت پو  
آدرس خیابان  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
آدرس خیابان  
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/04/13, 2016-07-03  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1395.111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
شکستگی اندام  
کد ICD-10  
T02.6  
توصیف کد ICD-10  
Fractures involving multiple regions of upper limb(s) with (lower limb(s)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم دیداری عددی

### 2

شرح متغیر پیامد  
علائم حیاتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رفیعی  
آدرس خیابان  
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
اراک

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکمت پو

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3414 86 98+

فکس

ایمیل

hekmatpou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکمت پو  
موقعیت شغلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3414 86 98+

فکس

ایمیل

hekmatpou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکمت پو

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی