

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخودوس و نعنا فلفلی بر میزان درد و اضطراب ناشی از جاگذاری کاتتر وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین و مقایسه میزان تاثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخودوس و نعنا فلفلی بر درد و اضطراب ناشی از جاگذاری آنژیوبوت وریدی. طراحی: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی نحوه انجام: حجم نمونه 120 نفر است. بیماران واجد شرایط، به روش در دسترس انتخاب شده و به روش تصادفی در دو گروه مداخله (گروه های 1 و 2) و یک گروه کنترل قرار میگیرند. معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود شامل رضایت جهت شرکت در مطالعه، تست بویایی مثبت و عدم وجود آلرژی و بیماری های مزمن تنفسی میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری و اقدام ناموفق در اولین دسترسی عروقی است. مداخلات: در ابتدا سطح اضطراب توسط مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری خواهد شد. در گروه یک و دو، اسانس اسطوخودوس و نعنا به ترتیب استفاده می شود و در گروه شاهد از آب مقطر استفاده خواهد شد. اسانس ها بر روی دستمال چکانده میشود و به لباس بیمار برای 5 دقیقه وصل خواهد شد، سپس کاتتر وریدی تعبیه میگردد. پس از ثابت نمودن کاتتر، سطح اضطراب و درد به ترتیب توسط مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس عددی اندازه گیری خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: درد و اضطراب

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-20, 1396/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس های اسطوخودوس و نعنا فلفلی بر میزان درد و اضطراب ناشی از جاگذاری کاتتر وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر درد و اضطراب ناشی از جاگذاری آنژیوبوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه، تست بویایی مثبت، عدم ابتلا به آلرژی و بیماریهای مزمن تنفسی و عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد درد از 6 ساعت قبل از مداخله معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه دادن همکاری و اقدام ناموفق در اولین رگ گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612124736N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-02-05, 1395/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-05, 1395/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جاگذاری کاتتر وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جاگذاری آنژیوکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اضطراب

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

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-23, 1395/09/03

کد کمیته اخلاق

KUMS.RES.1395.570

1

شرح مداخله

در گروه دو، از سه قطره اسانس نعناع فلفلی استفاده میشود. نام

تجاری این اسانس peppermint essential oil, و نام علمی

آن menthapiperita است که ساخت شرکت زرد بند تهران، میباشد.

این اسانس به صورت خالص با غلظت 100 درصد، به کار میرود.

ترکیبات شیمیایی ماژور شامل منتول، منتون و متیل استات، هستند.

اسانس توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به لباس

بیمار در ناحیه سینه متصل میگردد و به مدت 5 دقیقه استنشاق میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه یک، سه قطره اسانس اسطوخدوس با نام تجاری

lavender essential oil, و نام علمی Lavandulastoechas ساخت

شرکت زرد بند تهران، به صورت خالص با غلظت 100 درصد، با

ترکیبات شیمیایی ماژور شامل لینالیل استات و لینالول، توسط قطره

چکان روی دستمال چکانده شده و به مدت 5 دقیقه به وسیله گیره، به

لباس بیمار در ناحیه سینه متصل و به شیوه ی استنشاقی از آن

استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه گروه کنترل، سه قطره آب مقطر ساخت شرکت ثامن تهران،

توسط قطره چکان روی دستمال چکانده شده و به مدت 5 دقیقه به

وسیله ی گیره، به لباس بیمار در ناحیه سینه متصل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

شرح

درد

کد ICD-10

M79.9

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه،
دپارتمان پرستاری کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شعلی

عضو هیات علمی، دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان
پرستاری

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شعلی

دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان
پرستاری کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 3827 83 98+

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شعلی

دکترای عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان
پرستاری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی