

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج بر درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی (اندام تحتانی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج بر درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی

طراحی

مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی است که با دریافت مجوز از دانشگاه علوم پزشکی زنجان و دریافت کد اخلاق به شماره ۱۳۹۷/۰۸/۱۴ (IR.ZUMS.REC.1397.14) بر روی 60 نفر بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام شده است. در این مطالعه بیماران از طریق نمونه گیری در دسترس بر اساس معیار ورود انتخاب و سپس از طریق تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. جهت جمع آوری اطلاعات از ابزار دیداری ابزار (Visual Analogue Scale (VAS استفاده شد. در هر دو گروه مداخله و کنترل درد در سه مرحله شامل 4، 8 و 12 ساعت بعد از عمل با استفاده از ابزار VAS ارزیابی شد. در صورتی که نمره VAS بالاتر از 3 بود بیماران در گروه مداخله تحت رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و در گروه شاهد تحت رایحه درمانی با پلاسیبو (روغن بادام) قرار گرفتند. در طی هر سه مرحله مداخله، 20 دقیقه بعد از رایحه درمانی در هر دو گروه مداخله و شاهد مجدداً درد با استفاده از VAS مورد ارزیابی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن هوشیاری کامل و همکاری، داشتن حس بویایی سالم، عدم ابتلاء به دیابت، میگرن و اختلالات انعقادی براساس گزارش پرونده، نداشتن حساسیت به گیاهان، شکستگی های قسمت تحتانی فمور و ساق پا، داشتن وضعیت ذهنی و بینایی سالم برای دیدن و درک ابزار دیداری سنج میزان درد (مقیاس آنالوگ بصری درد) داشتن سن 15 سال و بالاتر، نداشتن تجربه جراحی قبلی و عدم اعتیاد به مواد مخدر معیار خروج: ابتلا به عوارض بعد از عمل جراحی (مانند خونریزی، همتوم محل عمل) نیاز به اکسیژن درمانی بعد از جراحی و عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بعد از اولین مداخله می باشد

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول، اسانس بهار نارنج 10% را استنشاق خواهند کرد، و گروه دوم روغن بادام شیرین را استنشاق خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140304016843N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بهرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8325 3314 24 98+

آدرس ایمیل

bahrami_n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-29، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-10، ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-29، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-09، ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-09، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس بهارنارنج بر درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی (اندام تحتانی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایجه درمانی با اسانس بهارنارنج بر درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن هوشیاری کامل و همکاری، داشتن حس بویایی سالم، عدم ابتلاء به دیابت، میگرن و اختلالات انعقادی براساس گزارش پرونده، نداشتن حساسیت به گیاهان، شکستگی های قسمت تحتانی فمور و ساق پا، داشتن وضعیت ذهنی و بینایی سالم برای دیدن و درک ابزار دیداری سنج میزان درد (مقیاس آنالوگ بصری درد) داشتن سن 15 سال و بالاتر، نداشتن تجربه جراحی قبلی و عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عوارض بعد از عمل جراحی (مانند خونریزی، هتانوم محل عمل) نیاز به اکسیژن درمانی بعد از جراحی و عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بعد از اولین مداخله می باشد

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی قسمت تحتانی از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی بلوکی برای این استفاده می شود که گروه ها هم اندازه شوند، توالی تخصیص به این صورت می باشد که ابتدا به هریک از گروه های مورد و شاهد حروف A و B اختصاص داده می شود. ساین بلوک های 4 تایی انتخاب می شود. پس از تقسیم تقریبی تمام حالت های ممکن بلوک های چهار تایی (AABB, ABAB, BABA, BBAA, ABBA, BAAB) اختصاص یک عدد به هریک، بر اساس جدول شماره تصادفی، 15 بلوک تا رسیدن نمونه ها به 60 نفر انتخاب خواهد شد (30 نفر در گروه آزمایش، 30 نفر در گروه دارونما) برای تخصیص بیماران در گروه ها، نوع مداخله بر روی پاکت به صورت (گروه A یا بهار نارنج) و (گروه B (پلاسیبو) نوشته خواهد شد. پاکت ها به صورت پشت سرهم بر مطابق توالی تصادفی چیده خواهد شد. بیمار بر اساس لیبل پاکت، به گروه ها وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران اطلاع داده خواهد شد که در یک مطالعه شرکت خواهند کرد ولی آنها متوجه نخواهند شد که در گروه شاهد هستند و یا در گروه مداخله. کمک پژوهشگرانی که مداخله را انجام می دهند، نمی دانند چه گروهی، جزء گروه آزمایش هستند و چه گروهی از گروه کنترل. شیشه های بهار نارنج و دارونما در دو قالب

داروی A و داروی B و به کمک پژوهشگران معرفی خواهد شد. همچنین، کمک پژوهشگری که درد را پس از مداخله ارزیابی خواهد کرد، نمی داند کدام بیمار در گروه مداخله است و کدام بیمار در گروه شاهد. برای کسی که تجزیه و تحلیل نتایج را انجام خواهد داد نیز، گروه مداخله و کنترل به عنوان گروه A و B معرفی خواهد شد. اگرچه بوی Citrus aurantium و روغن بادام شیرین متفاوت است. اما هیچ یک از بیماران نخواهند دانست که در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند. همچنین، برای دستیار پژوهشی که مداخله را انجام خواهد داد، Citrus aurantium به عنوان داروی A و روغن بادام به عنوان داروی B معرفی خواهد شد. بوی بهار نارنج با روغن بادام، یکسان نیست. و روغن بادام به عنوان پلاسیبو بر اساس نظر متخصص گیاهان دارویی انتخاب شد چون روغن بادام فرار نیست و امکان جذب از طریق استنشاقی ندارد. بعلاوه در طی مطالعه سعی خواهد شد بیماران در گروه مداخله و شاهد در اتاق مجزا باشند. از طرف دیگر بیماران نخواهند دانست که در گروه شاهد هستند یا در گروه کنترل.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی سه سوپه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان. معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تاریخ تایید

1397/02/17, 2018-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تلفن

6570 3315 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

سپیده برقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۱۳

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 4 و 8 و 12 ساعت بعد از ورود بیمار از اتاق عمل به

بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اگر نمره درد بیماران (تحت عمل جراحی ارتوپدی) ، در 4، 8 و 12 ساعت بعد از عمل بر اساس VAS ، بیشتر از 3 بعد از بود ، 4 قطره روغن اساسی Citrus aurantium بر روی یک پنبه ریخته شد و از بیمار خواسته شد که آن را به مدت 5 دقیقه با فاصله 20 سانتی متر استنشاق کند. سپس ، پس از 20 دقیقه ، شدت درد مجدداً بر اساس VAS اندازه گیری شد. در گروه مداخله ، قبل از مداخله بیماران از نظر حساسیت به اسانس Citrus aurantium با آزمون پچ پوستی حاوی Citrus aurantium مورد بررسی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ، مشابه گروه مداخله در 4، 8، 12 ساعت پس از جراحی ، شدت درد با استفاده از ابزار VAS ارزیابی شد. اگر نمره درد آنها بعد از عمل بیش از 3 بود ، با روغن بادام شیرین تحت درمان قرار گرفتند و سپس 20 دقیقه بعد - شبیه به گروه آزمایش ، شدت درد آنها ارزیابی و ثبت شد. بیماران در هر دو گروه نیز داروهای معمول برای تسکین درد دریافت می کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتوپدی بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سپیده برقی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تلفن

6006 3345 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

شهرک کارمندان ، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۱۳
تلفن
8325 3314 24 98+
ایمیل
bahrami_n@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
به اشتراک گذاشتن داده‌ها فقط منحصرًا برای دانشگاه علوم پزشکی زنجان خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 6 ماه بعد از اتمام پروژه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه علوم پزشکی زنجان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام تحقیقات بیشتر در این زمینه و با اجازه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سپیده برقی دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
s.barghi7070@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه درخواست به معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان
سایر توضیحات

تلفن
8318 3314 24 98+
ایمیل
s.barghi7070@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين بهرامی نژاد
موقعیت شغلی
Associated prof
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شهرک کارمندان ، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۱۳
تلفن
8325 3314 24 98+
ایمیل
bahrami_n@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين بهرامی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان