پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعییــن تأثیـر رایحه‌درمانی 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 به‌صورت کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی است که با دریافت مجوز از دانشگاه علوم پزشکی زنجان و دریافت کد اخلاق به شماره‌ی (IR.ZUMS.REC.1397.14) بر روی 60 نفر بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی در بیمارستان آیت‌الله موسوی زنجان انجام‌شده است. در این مطالعه بیماران از طریق نمونه‌گیری در دسترس بر اساس معیار ورود انتخاب و سپس از طریق تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. جهت جمع‌آوری 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 استفاد ه از ابزار VAS ارزیابی شد . درصورتی‌که نمره VAS بالاتر از 3 بود بیماران در گروه مداخله تحت رایحه‌درمانی با اسانس بهارنارنج و در گروه شاهد تحت رایحه‌درمانی با پلاسبو (روغن بادام) قرار گرفتند. در طی هر سه مرحله مداخله ، 20 دقیقه بعد از رایحه درمانی در هر دو گروه مداخله و شاهد مجددا 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 ، هماتوم محل عمل) نیاز به اکسیژن درمانی بعداز جراحی و عدم تمایل بیمار به شرکت در مطا لعه بعد از اولین مداخله می باشد

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بهرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 3325

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه 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 ، هماتوم محل عمل) نیاز به اکسیژن درمانی بعداز جراحی و عدم تمایل بیمار به شرکت در مطا لعه بعد از اولین مداخله می باشد
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروها هم اندازه شوند ، توالی تخصیص به این صورت می باشد که ابتدا به هریک از گروهای مورد و شاهد حروف A و B اختصاص داده می شود . سایز بلوک های 4 تایی انتخاب می شود. پس از تقسیم تقریبی تمام حالتهای ممکن بلوک های چهار تایی (AABB, ABAB, BABA, BBAA, ABBA, BAAB) اختصاص یک عدد به هر یک ، 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 گرو ه ها ، نوع مداخله بر روی پاکت به صورت (گروه A یا بهار نارنج) و گروه B (پلاسبو) نوشته خواهد شد . پاکت ها به صورت پشت سرهم برمطابق توالی تصادفی چیده خواهد شد .بیمار بر اساس لیبل پاکت ، به گروه ها وارد خواهد شد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پلاسبو 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 دانشت که در گروه شاهد هستند یا در گروه کنترل.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی سه سویه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1397.015

بیماری‌های (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

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اگر نمره درد بیماران (تحت عمل جراحی ارتوپدی) ، در4، 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. د رگروه 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 آیت‌الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سپیده برقی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ،مرکز آموزشی و درمانی آیت لله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4581955159

تلفن

+98 24 3345 6006

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

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

+98 24 3315 6570

فکس

+98 24 3342 4770

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

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

سپیده برقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۱۳

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین 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
+98 24 3314 8325
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 نسرین بهرامی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار
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
+98 24 3314 8325
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به اشتراک گذاشتن داده ها فقط منحصرا 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 دانگشگاه 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 پزوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان
سایر توضیحات