

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر رایجه ی بهار نارنج بر میزان درد و معیارهای فیزیولوژیک بیماران تحت عمل جراحی ترمیمی دست بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه بهار نارنج بر میزان درد و معیارهای فیزیولوژیک

طراحی

مطالعه ای نیمه تجربی دو سو کور و دارای گروه کنترل است. 76 بیمار دارای معیار های ورود به طور تصادفی ساده (به صورت دو سویه کور) تحت رایجه بهار نارنج و یا پلاسبو قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از اجرای مداخله میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شود. در ریکاوری اتاق عمل، محقق بدون اطلاع از نوع محلول (بهار نارنج یا غلظت 40 درصد یا پلاسبو) محلول را روی پد 2*2 می ریزد، پد آغشته به محلول (بهار نارنج یا پلاسبو) در فاصله 5 سانتی متری نزدیک بینی گرفته می شود تا ده تنفس و سپس آن پد به یقه گان بیمار وصل می شود، بیمار نیم ساعت بوی پد آغشته به قطره بهار نارنج را استشمام می کند. در پایان نیم ساعت، میزان درد و معیار های فیزیولوژیک بررسی و ثبت می شود، پس از انتقال بیمار از اتاق ریکاوری به بخش مراقبت ویژه در حالی که پد به یقه بیمار وصل است یک ساعت بعد از ثبت دوم، مجدداً درد و معیار های فیزیولوژیک بررسی و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال، بیمار تحت عمل جراحی ترمیمی دست بعد از جراحی به بخش مراقبت ویژه منتقل شود هوشیار و بیدار بودن بیمار، توانایی درک و بیان درد، رضایت به همکاری پژوهش، سالم بودن حس بویایی. عدم ورود: سابقه ی آلرژی، اعتیاد به مواد مخدر، ابتلا به دیابت کنترل نشده، نوروپاتی، ابتلا به بیماری روانی و اختلالات شناختی

گروه های مداخله

محلول بهار نارنج با غلظت 40% درصد معادل 0/4 میلی لیتر محلول پلاسبو 0/4 میلی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ نبض؛ تنفس؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200811048374N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-03-2021، 1399/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021، 1399/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-03-2021، 1399/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 3102

آدرس ایمیل

alaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-12، 1399/08/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-22، 1399/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-12، 1399/08/22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-12، 1399/08/22

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه ی بهار نارنج بر میزان درد و معیارهای فیزیولوژیک بیماران تحت عمل جراحی ترمیمی دست بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه بهار نارنج بر درد و معیار های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت عمل جراحی ترمیمی دست بعد از جراحی به بخش مراقبت

تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و معیار های فیزیولوژیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله . نیم ساعت بعد از آغاز مداخله و یک ساعت و نیم بعد
از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
نبض تنفس و فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله . نیم ساعت بعد از آغاز مداخله و یک ساعت و نیم بعد
آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از مانی‌تور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بعد از عمل جراحی در حالی که بیمار هوشیار است در
اتاق ریکاوری، 1- قبل از اجرای مداخله میزان درد و شاخص های
فیزیولوژیک اندازه گیری می شود. 2- محقق محلول بهار نارنج (0/4
میلی لیتر) را روی پد 2*2 می ریزد ، پد اغشته به محلول در فاصله 5
سانتی متری نزدیک بینی گرفته می شود تا ده تنفس و سپس آن پد به
یقه گان بیمار وصل می شود بیمار نیم ساعت بوی پد اغشته به قطره
بهارنارنج را استشمام می کند. در پایان نیم ساعت، میزان درد و معیار
های فیزیولوژیک بررسی و ثبت می شود ، 3- پس از انتقال بیمار از اتاق
ریکاوری به بخش مراقبت ویژه در حالی که پد به یقه بیمار وصل است
، یک ساعت بعد از ثبت دوم ، مجدداً درد و معیار های فیزیولوژیک
بررسی و ثبت می شود .

طبقه بندی

غیره

ویژه منتقل شود هوشیار و بیدار بودن بیمار و توانایی درک و توصیف
درد و همکاری لازم از سوی بیمار سن بالاتر از 18 سال بر اساس سال
تولد سالم بودن حس بویایی طبق گفته بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار بیمار و پرونده) ابتلا به دیابت کنترل
نشده و نوروپاتی ابتلا به بیماری روانی و اختلالات شناختی براساس
پرونده بیمار سابقه ی آلرژی تنفسی، آسم، رینیت آلرژیک و حساسیت
به مواد گیاهی طبق گفته بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر حسب تعداد نمونه لازم، 38 بیمار در گروه دارو و 38 بیمار در گروه
دارو نما ، در مجموع تعداد 76 نفر تخمین زده شد . تصادفی سازی به
روش ساده و با نرم افزار اکسل با تعداد 76 عدد در دو گروه انجام شد
و در هر گروه 38 عدد تصادفی قرار گرفتند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظروف شبیه ای در بسته مشابه دارای کد ، حاوی مقادیر یکسان از
دارونما و بهار نارنج در اختیار پژوهشگر گذاشته شد ، پژوهشگر بدون
اطلاع از نوع محلول هر طرف به طور تصادفی یکی از ظروف را
انتخاب کرده و محلول آن را برای نمونه پژوهشی دارای معیار ورود
استفاده می کرد و داده ها را ثبت می کرد. نمونه های مورد پژوهش از
نوع محلول استفاده شده مطلع نبودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از عمل جراحی در حالی که بیمار هوشیار است در اتاق ریکاوری، 1- قبل از اجرای مداخله میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری می شود. 2- محقق محلول دارونما (0/4 میلی لیتر) روی پد می ریزد ، پد 2*2 اغشته به محلول در فاصله 5 سانتی متری نزدیک بینی گرفته می شود تا ده تنفس و سپس آن پد به یقه گان بیمار وصل می شود بیمار نیم ساعت بوی پد اغشته به قطره بهارنارنج را استشمام می کند. در پایان نیم ساعت، میزان درد و معیار های فیزیولوژیک بررسی و ثبت می شود ، 3- پس از انتقال بیمار از اتاق ریکاوری به بخش مراقبت ویژه در حالی که پد به یقه بیمار وصل است ، یک ساعت بعد از ثبت دوم ، مجدداً درد و معیار های فیزیولوژیک بررسی و ثبت می شود .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نور احمدلطیفی

آدرس خیابان

یوسف آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم مطهر امام خمینی دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5105 5121 21 98+

ایمیل

kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین علانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم مطهر امام خمینی دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319116851

تلفن

2130 5121 21 98+

ایمیل

n_alai@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین علانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم مطهر امام خمینی دانشگاه

شاهد.

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2130 5121 21 98+
ایمیل
n_alai@yaho.com

استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2130 5121 21 98+
ایمیل
n_alai@yaho.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین علائی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم مطهر امام خمینی دانشگاه

شاهد.

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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