

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر دو روش گرما درمانی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر درد شانه بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر دو روش گرما درمانی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر درد شانه بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 96 بیمار کاندید کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی به طور تصادفی انتخاب می شوند، شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی و به صورت یک سوی کور تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در اتاق عمل بیمارستان های الزهرا و امین اصفهان است، پژوهش یک سوی کور است که آنالیز گر آماری از گروه های مطالعه خبر ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به رایحه گیاه اسطوخودوس، اجازه خروج از مداخله در هر زمان که بیمار بخواهد

گروه های مداخله

در گروه رایحه درمانی پژوهشگر یک قطره از روغن را روی دستمال غیر قابل جذب ریخته ابتدا از بیمار می خواهیم که با 5 نفس عمیق رایحه را استشمام کند و سپس دستمال غیر قابل جذب آغشته به اسانس را در فاصله 10-15 سانتی متری از بینی بیمار به لباس وی وصل خواهد کرد. در گروه گرمادرمانی نیز یک کیسه آب گرم با دمای 70-90 درجه سانتی گراد که با یک حوله مخصوص پوشیده می شود به مدت 20 دقیقه زیر شانه بیمار قرار خواهیم داد و افراد در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. در هر 3 گروه ابتدا قبل از مداخله میزان درد شانه با استفاده از مقیاس دیداری درد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت که از بیمار پرسیده می شود و سپس مداخله را انجام می دهیم و میزان درد اندازه گرفته می شود و دوباره هنگام ترخیص از ریکاوری و یک ساعت بعد از ترخیص از اتاق عمل میزان درد از بیمار پرسیده و ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3522 6158

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش گرما درمانی و رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر درد شانه بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرما درمانی و رایچه درمانی بر درد شانه بعد از عمل کوله
سیستکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی نداشتن کانون
درد دیگر نداشتن مشکلات بویایی عدم استفاده از عطر و ادکلن تایید
پزشک مبنی بر منع نشدن از ورود به پژوهش نداشتن اختلالات روانی
شناخته شده عدم استفاده از سیگار و مواد مخدر عدم ابتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع و استفراغ در بیمار اختلال کبدی و کلیوی حساسیت به رایچه گیاه
اسطوخودوس اجازه خروج از مداخله در هر زمان که بیمار بخواهد
استفاده از داروهای رقیق کننده خون زنان باردار وقوع شرایط
اورژانس پزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه‌گیری به روش تصادفی انجام خواهد گردید و از
بین کسانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند افرادی به
صورت تصادفی انتخاب خواهند شد به این صورت که از بین کلیه
افراد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند بر اساس جدول اعداد
تصادفی بر اساس حجم نمونه تعیین شده انتخاب می‌شوند. با استفاده
از 3 کارت با حروف A,B,C و قرار دادن آنها در پاکت‌های دربسته،
بیمار یکی از آنها را به صورت تصادفی انتخاب می‌کند و در یکی از
گروه‌های مداخله و یا کنترل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده آماری از این که هر کدام از نمونه‌ها در چه گروهی قرار
دارند بی‌خبر است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله زمان هوشیاری بیماری در واحد ریکاوری،
هنگام ترخیص از واحد ریکاوری و یک ساعت بعد از ترخیص از اتاق
عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه رایچه درمانی با اسانس اسطوخودوس
پژوهشگر یک قطره از روغن را روی دستمال غیرقابل جذب ریخته و به
یقه نمونه مورد پژوهش با سنجاق وصل خواهد کرد. ابتدا از بیمار می
خواهیم که با 5 نفس عمیق به مدت 2 دقیقه رایچه را استشمام کند و
سپس دستمال غیر قابل جذب آغشته به اسانس را که حداقل یک
ساعت رایچه را متساعد خواهد کرد را در فاصله 10-15 سانتی متری
از بینی بیمار به لباس وی وصل خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه گرما درمانی نیز یک کیسه آب گرم با دمای
70-90 درجه سانتیگراد که با یک حوله مخصوص پوشیده می‌شود به
مدت 20 دقیقه زیر شانه بیمار قرار خواهیم داد

طبقه بندی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
5051 3445 31 98+
ایمیل
amin@mui.ac.ir

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
آدرس خیابان

استان اصفهان خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان بیمارستان امین

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1158 5226 31 98+
فکس
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1158 5226 31 98+
فکس
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1158 5226 31 98+
فکس
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ به مدت یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه کسانی که دیتا را درخواست بدهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی
اطلاعات ممنوع می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست داده‌ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از
مدت حداکثر یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود.
سایر توضیحات