

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر رایحه نعناع بر علائم حیاتی و اشباع اکسیژن خون بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رایحه نعناع بر علائم حیاتی و اشباع اکسیژن خون بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خیرین سلامت قم

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور (محقق) در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خیرین سلامت قم انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان 80 بیمار جراحی اعصاب خواهند بودند که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاصی سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خیرین سلامت قم انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان 80 بیمار جراحی اعصاب خواهند بودند. علائم حیاتی (فشارخون، تعداد ضربان قلب و تنفس) و درصد اشباع اکسیژن خون مشارکت کنندگان در قبل از شروع مداخله، بلافاصله، 15، 30 دقیقه و 1، 3 و 6 ساعت بعد از مداخله ثبت و مقایسه خواهد شد. دو شیشه دارویی همسان از عصاره نعناع و شیشه دارویی حاوی آب مقطر با ماده رنگی به صورت استریل تهیه می شود و فقط برچسب "الف" و "ب" بر روی آنها قرار داده می شود. همچنین در تحلیل آماری از کور سازی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش عبارت خواهد بود از - سن بالای 18 سال و کمتر از 50 سال - عدم سابقه حساسیت به بو یا ماده خاص - سطح هوشیاری بالاتر از 13 بر اساس معیار گلاسکو - عدم مصرف مواد مخدر - عدم بیماری زمینه ای (دیابت، فشارخون بالا، نارسایی قلبی مزمن، نارسایی تنفس و نارسایی کلیوی) - ندانستن لوله تراشه و یا 24 ساعت ابتدای خارج کردن آن - ثبات علائم حیاتی حداقل در 12 ساعت قبل از مداخله

گروه های مداخله

در گروه مداخله از 0.2 میلی لیتر عصاره نعناع 10 درصد به همراه 10 میلی لیتر آب مقطر و در گروه کنترل، مقداری 0.2 میلی لیتر آب مقطر رنگ سبز به همراه 10 میلی لیتر آب مقطر به مدت 15 دقیقه با استفاده از ماسک بنولایزر و به همراه اکسیژن استنشاق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی (فشارخون، تعداد ضربان قلب و تنفس) و درصد اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210131050189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4520 3335 28 98+

آدرس ایمیل

ghafouri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه نعناع بر علائم حیاتی و اشیاع اکسیژن خون بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش مراقبت های ویژه

موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه نعناع بر علائم حیاتی و اشیاع اکسیژن خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و کمتر از 50 سال عدم سابقه حساسیت به بو یا ماده خاص سطح هوشیاری بالاتر از 13 بر اساس معیار گلاسکو عدم مصرف مواد مخدر- عدم بیماری زمینه ای (دیابت، فشارخون بالا، نارسایی قلبی مزمن، نارسایی تنفس و نارسایی کلیوی) نداشتن لوله تراشه و یا 24 ساعت ابتدای خارج کردن آن ثبات علائم حیاتی حداقل در 12 ساعت قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه تغییر ناگهانی علائم حیاتی و وضعیت عمومی در حین مداخله که نشانه عدم تحمل رایجه درمانی باشد. هر گونه تغییر در وضعیت الگوی تنفس بیمار در حین مداخله تغییر در درمان دارویی بیمار در حین مداخله تا 6 ساعت بعد از انجام مداخله بروز عوارض پس از عمل جراحی از قبیل درد شدید، خونریزی فعال و یا عفونت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی محدود به روش قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی با کارت های سفید و مشکی انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. قبل از شروع مداخله، 40 کارت سفید و 40 کارت مشکی داخل یک پاکت قرار داده شده و به ترتیب خارج می شود. ترتیب کارت های خارج شده از شماره 1 الی 80 بر روی پاکت های مخصوص نمونه گیری درج می شود. با ترتیب نمونه ها پاکت مخصوص باز می شود و بر اساس رنگ کارت بیمار در گروه الف یا ب قرار می گیرد. اگر کارت خارج شده از پاکت، به رنگ سفید باشد بیمار در گروه الف و اگر رنگ کارت مشکی بود، بیمار در گروه ب قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو شیشه دارویی همسان از عصاره نعناع و شیشه دارویی حاوی آب مقطر با ماده رنگی به صورت استریل تهیه می شود که یک شیشه دارویی حاوی عصاره نعناع و دیگری حاوی آب مقطر با ماده رنگی سبز خواهد بود و فقط برچسب "الف" و "ب" بر روی آنها قرار داده می شود. جهت رایجه درمانی در گروه الف از شیشه دارویی با برچسب "الف" و در گروه ب شیشه دارویی با برچسب "ب" استفاده خواهد شد. همچنین در تحلیل آماری از کور سازی استفاده خواهد شد که مشاور آمار نسبت به دو گروه مداخله و کنترل ناآگاه خواهد بود و دو گروه به وی به عنوان گروه الف و ب معرفی خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2021-05-02, 1400/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

S06.4X

توصیف کد ICD-10

Epidural hemorrhage

2

شرح

بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

S06.5X

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural hemorrhage

3

شرح

بیماران جراحی اعصاب بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

اشباع خون از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعدا ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ تعداد تنفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.2 میلی لیتر از عصاره نعنای 10 درصد به همراه 10

میلی لیتر آب مقطر به مدت 15 دقیقه به همراه اکسیژن از طریق

ماسک صورت نیولایزر، به صورت بخور استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 0.2 میلی لیتر از آب مقطر به رنگ سبز به همراه 10

میلی لیتر آب مقطر از طریق ماسک نیولایزر به مدت 15 دقیقه به

همراه اکسیژن به صورت بخور استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیرین سلامت قم

نام کامل فرد مسوول

علی فولادوند

آدرس خیابان

بیمارستان خیرین سلامت قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

afoolad133@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعمر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

razieghafouri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

موردی نیست

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Raziyeh Ghafouri

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

raziehghafouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

009888202520

ایمیل

raziehghafouri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

raziehghafouri@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از دفاع پایان نامه و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور تحقیق‌های بعدی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل نویسنده مسئول: raziehghafouri@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ایمیل به نویسنده مسؤل که حاوی هدف و محل مطالعه از محقق

باشد درخواست شود در مدت یک هفته جواب داده می‌شود

سایر توضیحات