پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. مشارکت‌کنندگان 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. مشارکت‌کنندگان 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 - عـدم مصـرف مـواد مخـدر - عــدم 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از 0.2 میلی لیتر عصاره نعناع 10درصد به همراه 10 میلی لیتر آب مقطر و در گروه کنترل، مقداری0.2 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: **2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 4520

آدرس ایمیل

ghafouri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه نعناع بر علائم حیاتی و اشباع 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 عـدم مصـرف مـواد مخـدر- عــدم 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 رایحه 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 عـوارض پـس از عمـل جراحـی از قبیـل درد شـدید، خونریـزی فعـال و یا عفونـت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفي سـازي محـدود به روش قــانون تخصــيص تصــادفي استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی با کارت های سفید و مشکی انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي 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 برروی 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 سویه 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 رایحه درمانی در گروه الف از شیشه دارویی با برچسب"الف" و در گروه ب شیشه دارویی با برچسبب "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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.014

بیماری‌های (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 نعناع 10 درصد به همراه 10 میلی لیتر آب مقطر به مدت 15 دقیقه به همراه اکسیژن از طریق ماسک صورت نبولایزر، به صورت بخور ستفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 0.2 میلی لیتر از اب مقطر به رنگ سبز به همرا ه 10 میلی لیتر آب مقطر از طریق ماسک نبولایزر به مدت 15 دقیقه به همراه اکسیژن به صورت بخوراستفاده 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
+98 21 8820 2520
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 ولیعر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگا هعلوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2520
ایمیل
raziehghafouri@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
+98 21 8820 2520

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 به‌روز 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 علم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835119

تلفن
+98 21 8820 2520

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 تحقیق های 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 مسول که حاوی هدف و محل مطالعه از محقق باشد درخواست شود در مدت یک هفته جواب داده می شود

سایر توضیحات