پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر اسانس لیمو بر اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس لیمو بر اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی اندام تحتانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بیمارستان رجایی و نمازی و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار کورسازی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل جراحی شکستگی اندام تحتانی، بستری بودن در بخش ارتوپدی بیمارستان از 24 ساعت قبل از جراحی، 18 سال و بیشتر و آگاه بودن به زمان، شخص و مکان می شود. بیماران مبتلا به آسم، آلرژی تنفسی و یا حساسیت به عصاره گیاهی، مشکلات بویایی و صدمه به بینی، مورد شناخته شده بیماریهای روانی، شرکت در مطالعات قبلی با مداخله طب مکمل و جایگزین از یک هفته قبل از مداخله، انتقال به ICU بعد از جراحی، نیاز به ونتیلاتور بعد از عمل و مرگ از مطالعه خارج می شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پنج قطره اسانس لیمو را روی پنبه ای ریخته و به یقه بیمار با یک سوزن به فاصله 20 سانتی متر از سر وصل می شود. رایحه درمانی، صبح روز جراحی شکستگی اندام تحتانی شروع شده و هر دو ساعت تا پایان جراحی، در ریکاوری و 16 ساعت بعد از جراحی تمدید می شود. گروه کنترل: روغن بادام تلخ که بدون بو است، به شیوه مشابه با گروه مداخله، برای این گروه استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در زمان شروع مداخله و محل مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130616013690N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه رامبد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4258
آدرس ایمیل
rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسانس لیمو بر اضطراب، شاخص های فیزیولوژیک و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران تحت جراحی شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسانس لیمو در بیماران تحت جراحی شکستگی اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جراحی شکستگی اندام تحتانی بستری در بیمارستان در بخش ارتوپدی از 24 ساعت قبل از جراحی داشتن سن 18 و بیشتر آگاهی به زمان، شخص و مکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای آسم، آلرژی تنفسی و یا حساسیت به عصاره گیاهی بیمار دارای مشکلات بویایی و صدمه به بینی مورد شناخته شده بیماریهای روانی (افسردگی شدید، اضطراب، سایکوز و غیره) شرکت در مطالعه قبلی و دریافت مداخلات مکمل و جایگزین از یک هفته قبل از مداخله انتقال به بخش ICU بعد از عمل نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی مرگ بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیمارستان های رجایی و نمازی به عنوان دو طبقه مجزا انتخاب می شوند. سپس با استفاده از نرم افزارWinpepi و تصادفی سازی متعادل در طبقات مجزا، لیست تخصیص تصادفی برای 90 بیمار تنظیم می شود. بنابراین بر اساس لیست در هر طبقه (بیمارستان)، 45 بیمار به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام کورسازی، کمک پژوهشگری که جمع آوری داده ها را انجام می دهد و همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد، نسبت به گروه ها و تخصیص افراد در گروه ها کورسازی می شود.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیر

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T84.11

توصیف کد ICD-10

Breakdown (mechanical) of internal fixation device of bones of limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز جراحی و روز بعد از جراحی در ساعت 8 صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست وارسی اضطراب آشکار و پنهان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک (فشارخون، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، تنفس، درجه حرارت و درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز جراحی، در واحد مراقبت های بیهوشی بعد از عمل، بعد از ورود به بخش ارتوپدی و 4، 8، 12 و 16 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتالی، پالس اکسی متر، کرنومتر , دماسنج پزشکی غیر تماسی مستک مدل MS5618 و مقیاس عددی درد

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت عصبی عروقی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز جراحی، بعد از ورود به بخش ارتوپدی و 4، 8، 12 و 16 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت مشاهده عصبی عروقی واچز

4

شرح متغیر پیامد

تهوع ـ استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در واحد مراقبت های بیهوشی بعد از جراحی، 4، 8، 12 و 16 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع ـ استفراغ و عق زدن رودز و مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پنج قطره اسانس لیمو را روی پنبه ای ریخته و به یقه بیمار با یک سوزن به فاصله 20 سانتی متر از سر وصل می شود.
رایحه درمانی، صبح روز جراحی شکستگی اندام تحتانی شروع شده و هر دو ساعت تا پایان جراحی، در ریکاوری و 16 ساعت بعد از جراحی تمدید می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روغن بادام تلخ که بدون بو است، به شیوه مشابه با گروه مداخله، برای این گروه استفاده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
23210
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 3677 4254
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد و محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی است.
سایر توضیحات