پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر استنشاق اسطوخودوس و آوای طبیعت براضطراب، شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژیونال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استنشاق اسطوخودوس و آوای طبیعت براضطراب، شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژیونال در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال 1400-1401

طراحی
120 نفر،کارآزمایی بالینی موازی از نرم افزار آنلاین (/https://www.randomizer.org) استفاده خواهد شد و کدO برای اسطوخدوس، و کد A برای گروه آوای طبیعت و کد C برای گروه کنترل در داخل پاکت قرار داده می شود در این روش تعداد 120پاکت بسته که بیرون هر پاکت یک عدد از 1 تا 120نوشته شده است. در زمان مراجعه بیمار باز خواهدشد و بر اساس کد داخل پاکت و لیست اعداد بدست آمده توسط نرم افزارکه ترتیب مراجعه بیماران و کد تنظیم شده است، بیمار ان در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های جراحی چشم در قبل و بعد عمل و اتاق های جراحی در حین عمل. اضطراب بیمار را در بخش با پرسشنامه اسپیل برگر ارزیابی می کنیم در گروه اسطوخودوس استنشاق آن و گروه آوا و کنترل. در اتاق عمل وضعیت همودینامیک تحت بررسی قرار میگیرد. در نهایت برای بررسی درد بیماران از مقیاس VAS 90 دقیقه پس از بی حسی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
توانایی جسمی و روحی برای پاسخ گویی به سوالات، تمایل به شرکت در پژوهش،داشتن رضایت آگاهانه، هوشیاری کامل)نسبت به مکان، زمان و اطراف.معیارهای خروج از مطالعه : داشتن سابقه آلرژی به گیاهان ، داشتن اختلالات بویایی،عدم تمایل بیمار برای شنیدن موسیقی و عدم برقراری ارتباط کلامی،مصرف دارو ضد اضطراب،سابقه جراحی چشم

گروه‌های مداخله
گروه اسطوخودوس، آوای طبیعت، کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب؛ تغییرات همودینامیک و پیامدهای ثانویه شامل درد، SPO2 و عوارض مختلف احتمالی مثل تهوع و استفراغ و درد شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210927052608N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا پورمحمد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4366 4045
آدرس ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استنشاق اسطوخودوس و آوای طبیعت براضطراب، شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژیونال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق اسطوخودوس و آوای طبیعت براضطراب، شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژیونال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کاتاراکت توانایی جسمی و روحی برای پاسخ گویی به سوالات تمایل به شرکت در پژوهش داشتن رضایت آگاهانه هوشیاری کامل نسبت به مکان، زمان و اطراف قادر به فهم و تکلم زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی به گیاهان داشتن اختلالات بویایی عدم تمایل بیمار برای شنیدن موسیقی عدم برقراری ارتباط کلامی مصرف دارو ضد اضطراب سابقه جراحی چشم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120بیمار واجد شرایط بصورت مستمر انتخاب شدند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی در سه گروه مداخله با اسطوخودوس، آوای طبیعت و کنترل قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی نمونه¬ها در سه گروه از نرم افزار آنلاین (/https://www.randomizer.org) استفاده خواهد شد و کدO برای اسطوخدوس، و کد A برای گروه آوای طبیعت و کد C . برای گروه کنترل در داخل پاکت قرار داده می شود در این روش تعداد 120پاکت بسته که بیرون هر پاکت یک عدد از 1 تا 120نوشته شده است. در زمان مراجعه بیمار باز خواهدشد و بر اساس کد داخل پاکت و لیست اعداد بدست آمده توسط نرم افزارکه ترتیب مراجعه بیماران و کد تنظیم شده است، بیمار ان در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژیونال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه در این مطالعه اضطراب و تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، حین جراحی و 90 دقیقه پس از بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری، پرسشنامه سطح اضطراب آشکار اسپیل برگر، فرم ثبت شاخص های همودینامیک و مقیاس VAS برای درد استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه شامل درد، SPO2 و عوارض مختلف احتمالی مثل تهوع و استفراغ و درد شکم، سردرد و رضایت موارد دیگر می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، حین جراحی و 90 دقیقه پس از بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری، پرسشنامه سطح اضطراب آشکار اسپیل برگر، فرم ثبت شاخص های همودینامیک و مقیاس VAS برای درد استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله با اسطوخودوس دو قطره از اسانس لاوندولا شرکت آلیس بر روی گلوله پنبه ای چکانده می شود و به وسیله سنجاق به یقه لباس بیمار یا در نزدیکی بالش بیمار قرار می گیرد و از بیمار خواسته می شود تا به مدت 15 دقیقه به صورت عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دیگر آوای طبیعت می باشد که شامل تلفیقی از صدای ساحل،پرندگان و باران می باشد. جهت پخش موسیقی از هدفون بی سیم استفاده می شود هدفون می تواند صدا های محیط را ماسکه کند لذا تاثیر مداخله را شفاف تر می سازد مدت زمان پخش آوای طبیعت بر اساس مطالعات گذشته 15 دقیقه می باشد. بلندی صدای آوای طبیعت با پرسیدن سوال از بیماران تنظیم می گردد تا تمام بیماران صدای واضح ای را دریافت کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اسطوخدوس و اوای طبیعت هیچ کدام را دریافت نمی کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
(مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی امیرالمومنین)
نام کامل فرد مسوول
رضا پورمحمد
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، پشت دادگستری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3323 8307
ایمیل
amiralmomenin@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
Teacher Square, Depu
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
رضا پورمحمد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عل
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر-آزادگان1
شهر
ماسال
استان
گیلان
کد پستی
4381757399
تلفن
+98 13 4366 4045
فکس
ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جناب دکتر ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) دانشکده پیراپزشکی ساری

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4381757399
تلفن
+98 11 3354 3246
فکس
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رضا پورمحمد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عل
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر-آزادگان1
شهر
ماسال
استان
گیلان
کد پستی
4381757399
تلفن
+98 13 4366 4045
فکس
ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد