

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استنشاق اسطوخودوس و آوای طبیعت بر اضطراب، 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 کد O برای اسطوخودوس، و کد A برای گروه آوای طبیعت و کد C برای گروه کنترل در داخل پاکت قرار داده می شود در این روش تعداد 120 پاکت بسته که بیرون هر پاکت یک عدد از 1 تا 120 نوشته شده است. در زمان مراجعه بیمار باز خواهد شد و بر اساس کد داخل پاکت و لیست اعداد بدست آمده توسط نرم افزار که ترتیب مراجعه بیماران و کد تنظیم شده است، بیمار آن 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

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پورمحمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4045 4366 13 98+

آدرس ایمیل

r_pourmohammad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2022, 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 بر اضطراب، شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژیونال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق اسطوخودوس و آوای طبیعت بر اضطراب،
شاخص های همودینامیک و درد بیماران تحت جراحی کاتاراکت با
بیحسی رژینال
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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120 بیمار 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 کد O برای
اسطوخودوس، و کد A برای گروه آوای طبیعت و کد C . برای گروه
کنترل در داخل پاکت قرار داده می شود در این روش تعداد 120 پاکت
بسته که بیرون هر پاکت یک عدد از 1 تا 120 نوشته شده است. در
زمان مراجعه بیمار باز خواهند شد و بر اساس کد داخل پاکت و لیست
اعداد بدست آمده توسط نرم افزار که 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۲۴, 2022-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیحسی رژینال

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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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.

گروه های 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

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

شرح مداخله

گروه کنترل: اسطوخدوس و آوای طبیعت هیچ کدام را دریافت نمی کند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**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

8307 3323 13 98+

ایمیل

amiralmomenin@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

Teacher Square, Depu

تلفن

7230 3325 11 98+

pajoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر-آزادگان 1

شهر

ماسال

استان

گیلان

کد پستی

4381757399

تلفن

4045 4366 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مجمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) دانشکده پیراپزشکی ساری

ماسال
استان
گیلان
کد پستی
4381757399
تلفن
4045 4366 13 98+
فکس
ایمیل
r_pourmohammad@yahoo.com

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

فرد مسوول به روز 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 عمل
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر-آزادگان 1
شهر