

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیرات استنشاق رایحه رزماری در کاهش درد بعد از جراحی ارتوپدی (تعبیه پروتز هیپ) (در بیماران ایسیو)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات استنشاق رایحه رزماری در کاهش درد در بیماران بستری شده در ICU پس از جراحی ارتوپدی (تعبیه پروتز هیپ)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه موازی، سه سویه کور، تصادفی سازه شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که کاندید عمل جراحی ارتوپدی تعبیه پروتز هیپ هستند و به بیمارستان امام رضا مراجعه کرده اند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند که گروه مداخله گاز آغشته به اسانس روغنی 3% رزماری و گروه کنترل گاز خیس شده با روغن بادام شیرین به لباس آنها در فاصله بیست سانتی متری بینی متصل می گردد. نحوه بیهوش کردن هر دو گروه از بیماران در اتاق عمل به صورت بیهوشی عمومی و با داروهای یکسان می باشد. کورسازی بر روی بیماران، ارزیابان و تحلیل گران داده ها به صورت سه سویه کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18-70 ساله با کلاس حداکثر III کاندید حداقل 24 ساعت اقامت در ای سیو بعد از جراحی ارتوپدی و تعبیه پروتز هیپ شرایط عدم ورود به مطالعه: وابستگی به مواد مخدر، حاملگی و شیردهی، عدم رضایت بیمار، حساسیت به رزماری، هرگونه طول کشیدگی جراحی یا عوارض پیش آمده حین و بعد جراحی و خارج شدن از مراقبت یکسان، مصرف کننده روتین هرگونه مسکن در دوره 2 ماهه قبل از جراحی، فشارخون بالای کنترل نشده، صرع

گروه های مداخله

در گروه مداخله: استنشاق گاز آغشته به اسانس روغنی رزماری 3% انجام می شود. گروه کنترل: در گروه کنترل استنشاق گاز خیس شده با روغن بادام شیرین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد قبل و بعد از مداخله در دو گروه از بیماران مصرف مورفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211102052945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس محدث حکاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9230 3762 51 98+

آدرس ایمیل

a.mh95@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات استنشاق رایحه رزماری در کاهش درد بعد از جراحی ارتوپدی (تعبیه پروتز هیپ) در بیماران ایسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات استنشاق رایحه رزماری در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 18 و 70 سال کلاس ASA حداکثر III کاندیدای اقامت حداقل 24 ساعت در ایسیو بعد از جراحی ارتوپدی و تعبیه پروتز

هیپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به مواد مخدر حاملگی و شیر دهی عدم رضایت حساسیت به رزماری هرگونه طول کشیدگی جراحی یا عوارض پیش آمده جین جراحی و خارج شدن از مراقبت یکسان مصرف کننده روتین هرگونه مسکن در دوره 2 ماهه قبل از جراحی فشار خون بالای کنترل نشده صرع

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 9
برای تمام بیماران در بدو ورود و هر سه ساعت یکبار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه سه سویه کور می باشد که شامل شرکت کنندگان، ارزیابان و آنالیزکنندگان داده ها می باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2021-01-19, 1399/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران بر اساس پرسشنامه NSR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد بیمار در بدو ورود به آی سیو و هر 3 ساعت یکبار تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مورفین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت نیاز هر 10 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت داروی تثبیت شده بر حسب دوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران پس از پره مدیکیشن با 1 mg میدازولام و 3 microgram/kg فنتانیل با 2 mg/kg پروپوفول و 0.5 mg/kg آتراکوریوم تحت القا بیهوشی قرار می گیرند. بعد از خاتمه جراحی، بیمار پس از اکستوباسیون و بدون ریکاوری در ICU جراحی پذیرش می شود و مراقبت یکسان دریافت می کنند. جهت تمامی بیماران در بدو ورود و هر 3 ساعت تعیین درد بر اساس سیستم امتیاز دهی NRS انجام و در صورت امتیاز بیشتر از 3، میزان 0.05 mg/kg مورفین وریدی هر 10 دقیقه تجویز می شود تا امتیاز درد به کمتر از 4 برسد. علاوه بر این اقدامات، در گروه مداخله، یک گاز آغشته به 5 قطره اسانس 3% رزماری (حدود یک سی سی از اسانس روی گاز به ابعاد 5 در 5 سانتی متر) به لباس بیمار سنجاق خواهد شد و هر سه ساعت تجدید خواهد شد. نمره درد و دوز مورد نیاز مورفین هر 3 ساعت به مدت 24 ساعت ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: کلیه بیماران پس از پره مدیکیشن با 1 mg میدازولام و 3 mg/kg microgram/kg فنتانیل با 2 mg/kg پروپوفول و 0.5 mg/kg آتراكوریوم تحت القا بیهوشی قرار می گیرند. بعد از خاتمه جراحی، بیمار پس از اکستوباسیون و بدون ریکاوری در ICU جراحی پذیرش می شود و مراقبت یکسان دریافت می کنند. جهت تمامی بیماران در بدو ورود و هر 3 ساعت تعیین درد بر اساس سیستم امتیاز دهی NRS انجام و در صورت امتیاز بیشتر از 3، میزان 0.05 mg/kg مورفین وریدی هر 10 دقیقه تجویز می شود تا امتیاز درد به کمتر از 4 برسد. علاوه بر این اقدامات، در گروه کنترل، یک گاز آغشته به 5 قطره روغن بادام شیرین (حدود یک سی سی از روغن روی گاز به ابعاد 5 در 5 سانتی متر) به لباس بیمار سنجاق خواهد شد و هر سه ساعت تجدید خواهد شد. نمره درد و دوز مورد نیاز مورفین هر 3 ساعت به مدت 24 ساعت ثبت می شود.

طبقه بندی
دارو نما

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول
آرش پیوندی یزدی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
3858 3885 51 98+

ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3858 3885 51 98+
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
3858 3885 51 98+

ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
استان

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3858 3885 51 98+
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3858 3885 51 98+
ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست