پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر درد، اضطراب و کیفیت خواب بیماران پس از جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر درد، اضطراب و کیفیت خواب پس از جراحی ارتوپدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از Random allocation softwareاستفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش های ارتوپدی، تروما يك و دو بیمارستان آیت الله کاشانی در روز دوم پس از عمل جراحی به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. مداخله رایحه درمانی استنشاقی برای گروه مداخله انجام می گردد. در این مطالعه کورسازی انجام نمی گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال و بالاتر علاقمند به شرکت در پژوهش الکتیو و غیر اورژانسی بودن عمل جراحی بیماران دچار شکستگی اندام فوقانی و تحتانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به اسطوخودوس(پوستی و یا استنشاقی) ابتلا به بیماری کووید 19 بر اساس نتایج تست - PCR داشتن سابقه رینیت آلرژیك، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران تحت جراحی ارتوپدی است که تحت رایحه درمانی با اسطوخودوس قرار خواهد گرفت، به این صورت که نمونه های شرکت کننده در پژوهش به مدت 2 شبانه روز در ساعت 10 صبح و 6 عصر با اسانس اسطوخودوس تحت رایحه درمانی قرار میگیرند. بدین ترتیب که پژوهشگر، 3 قطره اسانس اسطوخودوس محصول شرکت باریج را با قطره چکان روی پارچه استریل 10 سانتی متر در 10 سانتی متر می چکاند و با گیره به یقه لباس واحد پژوهش در فاصله 30 سانتی متری بینی متصل میکند. پس از آن از بیمار خواسته میشود تا 30 دقیقه به طور عادی تنفس کند. گروه مقایسه شامل بیماران پس از جراحی ارتوپدی است که درمان ها و مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب؛ کیفیت خواب بیماران تحت جراحی ارتوپدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111002007692N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره مؤمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 239 0798

آدرس ایمیل

t_momeni@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر درد، اضطراب و کیفیت خواب بیماران پس از جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی اسطوخودوس بر درد، اضطراب و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر علاقمند به شرکت در پژوهش باشند. تست بویایی مثبت (توانایی شناسایی بوی محلول رایحه درمانی مورد نظر) الکتیو و غیر اورژانسی بودن عمل جراحی بیماران دچار شکستگی اندام فوقانی و تحتانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به اسطوخودوس(پوستی و یا استنشاقی) ابتلا به بیماری کووید 19 بر اساس نتایج تست - PCR (در حال حاضر بیمارستان برای تمام بیماران تحت عمل جراحی، تست PCR درخواست می نماید) داشتن سابقه رینیت آلرژیك، اگزما یا مشکلات تنفسی شناخته شده مثل آسم ابتلا به سرماخوردگی یا هر مورد دیگری که توانایی بویایی فرد را تحت تاثیر قرار دهد. اعتیاد به مواد مخدر استفاده از سایر روشهای کاهنده استرس شامل آرام سازی پیشرونده عضلانی، موسیقی درمانی و... استعمال سیگار استفاده از داروی خاص برای بیماری های روانپزشکی تحت درمان اختلالات اضطرابی شرکت همزمان در مطالعه مشابه دیگر

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 است. واحد تصادفی سازی: فردی است. ابزار تصادفی سازی: random allocation software است. پنهان سازی زنجیره تصادفی بوسیله قرار دادن کد بیماران در پاکت های مات می باشد.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اندام فوقانی، سطح نامشخص

کد ICD-10
T10

توصیف کد ICD-10
Fracture of upper limb, level unspecified

2

شرح
شکستگی اندام تحتانی، سطح نامشخص

کد ICD-10
T12

توصیف کد ICD-10
Fracture of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس مقیاس خطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارامریکایی 10 عددی سنجش شدت درد پرسش نامه نتایج بیمار جامعه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حاصل از پرسشنامه اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره حاصل از پرسشنامه کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خواب بیمارستانی SMHSQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون نمونه های شرکت کننده در پژوهش به مدت 2 شبانه روز در ساعت 10 صبح و 6 عصر با اسانس اسطوخودوس تحت رایحه درمانی قرار میگیرند. بدین ترتیب که پژوهشگر، 3 قطره اسانس اسطوخودوس محصول شرکت باریج اسانس کاشان(را با قطره چکان روی پارچه استریل با ابعاد ۱۰ سانتی متر در ۱۰ سانتی مترمی چکاند و با گیره به یقه لباس واحد پژوهش در فاصله 30 سانتی متری بینی متصل میکند. پس از آن از بیمار خواسته میشود تا 30 دقیقه به طور عادی تنفس کند؛ بلافاصله قبل و پس از هر بار رایحه درمانی، میزان درد آنها ثبت میگردد. همچنین میزان اضطراب و کیفیت خواب آنها بلافاصله قبل و پس از پایان مداخله اندازه گیری می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بستری در بخش، درمان ها و مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود و مانند گروه آزمون کیفیت خواب، میزان درد و اضطراب آنها در همان بازه های زمانی توسط پرسشنامه ها ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی قلعه قاسمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی قلعه قاسمی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی قلعه قاسمی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مومنی قلعه قاسمی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
t_momeni@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست