

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با میخک و اسطوخدوس بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با میخک و اسطوخدوس بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژی، در بیمارستان باهنر کرمان سال 1401-1400

طراحی

بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی بلوکی به سه گروه رایحه درمانی با اسطوخدوس، رایحه درمانی با میخک و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان شهید باهنر خواهد بود. ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و زمینه ای با استفاده از پرونده و در صورت لزوم بیمار برای هر نمونه تکمیل می گردد. بعد از انتقال بیمار به ریکاوری در هر گروه شدت درد بر اساس مقیاس بصری اندازه گیری و ثبت می شود. سپس افراد گروه مداخله تحت رایحه درمانی قرار می گیرند. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و مراقبت های روتین را طبق روال معمول دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال، عدم وجود سابقه ی بی حسی نخاعی قبلی، عدم حساسیت به مواد معطر، نداشتن سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم، اختلالات سینوسی و رینیت و استفاده نکردن از رایحه درمانی برای بیمار طی یک هفته قبل از شروع مداخله معیارهای خروج: انجام بی حسی نخاعی مجدد و ظهور حساسیت پوستی و تنفسی در بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک گاز استریل با 3 قطره از رایحه (اسطوخدوس و میخک) با غلظت 5% آغشته شده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار می گیرد و بیمار به مدت 5 دقیقه از آن استنشاق می کند و این کار مجدداً 8 ساعت و 24 ساعت بعد تکرار می گردد. گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل استنشاق گاز آغشته به نرمال سالین صورت میگیرد و 8 و 24 ساعت بعد از عمل از نظر متغیر مورد نظر بررسی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211124053172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا ثمره فکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3491 3211 34 98+

آدرس ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با میخک و اسطوخدوس بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر رایحه درمانی درمانی با میخک و اسطوخدوس بر سردرد ناشی از
بی حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه ی بی حسی نخاعی قبلی کلاس 1 و 2 براساس
کلاس بندی ASA عدم ابتلا به نایبایی وناشنوایی به علت استفاده از
مقیاس بصری درد عدم سابقه میگرن و سردرد مزمن عدم حساسیت
به مواد معطر نداشتن سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم ،
اختلالات سینوسی و رینیت استفاده نکردن از رایحه درمانی برای بیمار
طی یک هفته قبل از شروع مداخله نداشتن مشکلات روحی - روانی با
تشخیص پزشک انجام بی حسی توسط یک متخصص بیهوشی با یک نوع
سوزن و با اندازه مشابه فقط با یکبار تلاش عدم اختلالات انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام بی حسی نخاعی مجدد القاء بیهوشی عمومی داشتن استراحت
مطلق بیش از 8 ساعت ظهور حساسیت پوستی و تنفسی در بیمار
بروز سردرد قبل از عمل زنان باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند با روش نمونه
گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی بلوکی طبقه بندی شده به
سه گروه رایحه درمانی با اسطوخدوس، رایحه درمانی با میخک و
کنترل تقسیم می شوند. جهت تدوین لیست تصادفی از نرم افزار آنلاین
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>
sts استفاده خواهد شد، اندازه بلوک ها 6 در نظر گرفته خواهد شد و
دو متغیر جنس (مرد/زن) و سن (کمتر و بالاتر از 30 سال) به عنوان
طبقات در هنگام ایجاد لیست تصادفی مد نظر قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مداخله بیماران گروه مداخله بصورت جداگانه در ریکاوری
بصورتی که بیماران دیگر در معرض استنشاق دارو قرار نگیرند توسط
یکی از پرسنل اتاق عمل که در مطالعه حضور ندارد، یک گاز استریل با
3 قطره از رایحه با غلظت 5% مورد نظر (اسطوخدوس یا میخک)
آغشته شده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار می گیرد و
بیمار به مدت 5 دقیقه از آن استنشاق می کند و این کار مجددا 8
ساعت و 24 ساعت بعد تکرار می گردد و 30 دقیقه بعد از مداخله
دوم و سوم میزان درد اندازه گیری و ثبت می شود. مداخله دوم (8
ساعت بعد از عمل) و سوم (24 ساعت بعد از عمل) به دلیل انتقال
بیمار به بخش اورولوژی در آن جا اجرا می شود. و در بیماران گروه
کنترل استنشاق گاز آغشته به نرمال سالین صورت میگیرد و 8 و 24
ساعت بعد از عمل از نظر متغیر مورد نظر بررسی می شوند.و در
گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و مراقبت های روتین را طبق
روال معمول دریافت می کنند.ضمن اینکه کلیه داروهای دریافتی
بیماران در کل 24 ساعت بعد از عمل در هر سه گروه مداخله و کنترل
ثبت می گردد.همچنین شرایط محیطی شامل بسته بودن در و پنجره
ها، به حداقل رساندن بوهای مطبوع و نامطبوع موجود در بخش نیز
برای سه گروه یکسان سازی می شود . و همینطور دو گروه مداخله در

اتاق های جداگانه قرار می گرفتند.
دارو نما
دارد
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.495

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

urological surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 دقیقه

بعد از مداخله دوم (8 ساعت بعد از عمل) و سوم (24 ساعت بعد از

عمل)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در شروع مداخله بیماران گروه مداخله بصورت جداگانه در ریکاوری بصورتی که بیماران دیگر در معرض استنشاق دارو قرار نگیرند، یک گاز استریل با 3 قطره از رایحه اسطوخدوس با غلظت 5% آغشته شده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار می گیرد و بیمار به مدت 5 دقیقه از آن استنشاق می کند و این کار مجدداً 8 ساعت و 24 ساعت بعد تکرار می گردد و 30 دقیقه بعد از مداخله دوم و سوم میزان درد اندازه گیری و ثبت می شود. مداخله دوم (8 ساعت بعد از عمل) و سوم (24 ساعت بعد از عمل) به دلیل انتقال بیمار به بخش اورولوژی در آن جا اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در شروع مداخله بیماران گروه مداخله بصورت جداگانه در ریکاوری بصورتی که بیماران دیگر در معرض استنشاق دارو قرار نگیرند، یک گاز استریل با 3 قطره از رایحه میخک با غلظت 5% آغشته شده و در فاصله 10 سانتی متری از بینی بیمار قرار می گیرد و بیمار به مدت 5 دقیقه از آن استنشاق می کند و این کار مجدداً 8 ساعت و 24 ساعت بعد تکرار می گردد و 30 دقیقه بعد از مداخله دوم و سوم میزان درد اندازه گیری و ثبت می شود. مداخله دوم (8 ساعت بعد از عمل) و سوم (24 ساعت بعد از عمل) به دلیل انتقال بیمار به بخش اورولوژی در آن جا اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و مراقبت های روتین را طبق روال معمول دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

آدرس خیابان

خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

کارمند دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - کوچه شماره 13 - پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

000000000000

تلفن

3491 3211 34 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

کارمند دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - کوچه شماره 13 - پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

00000000000

تلفن

3491 3211 34 98+

فکس

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آتنا ثمره فکری

موقعیت شغلی

کارمند دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - کوچه شماره 13 - پلاک 22

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

00000000000

تلفن

3491 3211 34 98+

فکس

ایمیل

atena.samarehfekri@gmail.com

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