

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت بی حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 123 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در اتاق عمل بیمارستان ولیعصر اراک انجام می گیرد. نمونه گیری بصورت مبتنی بر هدف انجام می شود و بیماران بصورت تصادفی به سه گروه مختلف اختصاص داده می شوند. کورسازی این مطالعه به صورت دو سو کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال؛ نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده؛ نداشتن سابقه آلرژی و بیماری های تنفسی؛ عدم مصرف سابقه داروهای ضد اضطراب، اپیوئیدها و یا مسکن های قوی شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل شخص برای ادامه پژوهش، حساسیت به استنشاق اسانس اسطوخودوس، پوزیشن پرون

گروه های مداخله

در گروه تن آرامی از بیماران خواسته می شود عضلات کف پا تا عضلات صورت را ابتدا منقبض و سپس شل نمایند. همزمان بیماران به طور عمیق نفس خواهند کشید. در گروه رایجه درمانی، 2 قطره از اسانس اسطوخودوس 2٪ را به مدت 20 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی استنشاق می کنند. بیماران در گروه کنترل در طی این مدت مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد و تنها ابزارهای تحقیق توسط آنها تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038251N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 04-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 04-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 2022-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1308 3366 86 98+

آدرس ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و رایجه درمانی با

اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت بی

حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و رایجه درمانی با

اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و علائم حیاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آدرس خیابان
خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۹/۱۴, 2021-12-05
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب در بیماران تحت بی حسی نخاعی
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی و بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در یک دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی و بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی قفسه ی سینه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض در یک دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی و بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی و بعد از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترموتر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هوشیار بودن و توانایی صحبت کردن بیماران با سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده نداشتن سابقه آلرژی و بیماری های تنفسی عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، اپیوئیدها و یا مسکن های قوی نداشتن درد شدید به علت بیماری زمینه ای (سرطان) نداشتن منعی برای انقباض و انبساطهای مکرر عضلانی داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی درک زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد ناگهانی که وابسته به جراحی مربوطه نباشد تشنج و هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده ی حیات بیمار سابقه بیماری روانپزشکی حساسیت به استنشاق اسانس اسطوخودوس درمان با داروهای ضد افسردگی بیماران با اختلالات شناختی، بینایی یا گفتاری بیماران تحت عمل جراحی آنکولوژی و بیماران تحت جراحی بزرگ نیاز به دریافت داروی مخدر و یا ضد اضطراب، شل کننده عضلانی و یا هر داروی مداخله گر حین بی حسی نخاعی بیماران تحت جراحی سینوس پیلونیدال و یا هر جراحی که نیاز به پوزیشن پرون داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش در دسترس انتخاب می شوند و سپس از طریق تخصیص تصادفی به بلوک های جایگشتی با بلوک های شش تایی ABCABC, AABBCB, AACCB, CCABAB به گروه های مداخله با رابحه A، مداخله با ماساژ B و کنترل با C اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده به سه گروه مداخله 1 و مداخله 2 و کنترل تقسیم می شوند. یکی از گروه ها A و گروه های دیگر B و C نامیده می شود. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی و بعد از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشارخون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیحسی تا اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 5 درجه ای لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی 30 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی علائم حیاتی بیمار کنترل و ثبت خواهد شد و پرسشنامه دموگرافیک و اشیپل برگر تکمیل خواهد شد. سپس از بیماران خواسته می شود عضلات کف پا تا عضلات صورت را ابتدا منقبض و سپس شل نمایند. همزمان بیماران در طی آرام سازی به طور عمیق نفس خواهند کشید. وضعیت انتخابی برای آرامش تدریجی حالت دراز کشیده خواهد بود. مجدداً بعد از جراحی علام حیاتی کنترل و پرسش نامه اشیپل برگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از بی حسی نخاعی علائم حیاتی بیمار کنترل و ثبت خواهد شد و پرسشنامه دموگرافیک و اشیپل برگر تکمیل خواهد شد. سپس پدهای آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت 2 درصد ساخت شرکت باریج اسانس کاشان به جلوی لباس در قسمت سینه متصل خواهد شد و به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهد شد. مجدداً بعد از جراحی علام حیاتی کنترل و پرسش نامه اشیپل برگر تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل در طی این مدت مراقبت‌های معمول را دریافت خواهند کرد و تنها ابزارهای تحقیق توسط آن‌ها تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج) اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آقای بابایی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3506 3417 86 98+

ایمیل

pajooohesh@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

3507 3417 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین امینی
موقعیت شغلی
Academic member
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3507 3417 86 98+
ایمیل
nazaninamini69@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
Amini

موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Faculty of Paramedicine, Arak University of Medical
Sciences, Sardasht
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3507 3417 86 98+
ایمیل
nazaninamini69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
هیأت علمی، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن