پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و رایحه 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

نمونه‌گیری 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 ی 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

گروه‌های 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 رایحه درمانی، 2 قطره از اسانس اسطوخودوس 2٪ را به مدت20 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی استنشاق می‌کنند.بیماران در گروه کنترل در طی این مدت مراقبت‌های 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: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 1308

آدرس ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

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 رایحه 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 رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر اضطراب و علائم حیاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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
مصداق 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,AABBCC,AACCBB,CCABAB به گروه های مداخله با رایحه A، مداخله با ماساژ B و کنترل با C اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده به سه گروه مداخله1 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
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴
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
ترمومتر

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 اندازه گیری فشارخون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیحسی تا انتهای 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 علایم حیاتی بیمار کنترل وثبت خواهد شد وپرسشنامه دموگرافیک و اشپیل برگر تکمیل خواهدشد. 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.مجددا بعد از جراحی علام حیاتی کنترل وپرسش نامه اشپیل برگر تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از بی حسی نخاعی علایم حیاتی بیمار کنترل وثبت خواهد شد وپرسشنامه دموگرافیک و اشپیل برگر تکمیل خواهدشد.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.مجددا بعد از جراحی علام حیاتی کنترل وپرسش نامه اشپیل 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
مصداق 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
+98 86 3417 3507
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
+98 86 3417 3506
ایمیل
pajoohesh@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
Amini
موقعیت شغلی
هیات 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
+98 86 3417 3507
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
هیات 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
+98 86 3417 3507
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3507
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