

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با هدف تعیین تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب بعد از عمل سزارین در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) که هر گروه شامل 40 نفر است می باشد. معیارهای ورود مطالعه: سن بین 18-35 سال. عدم ابتلاء و وجود سابقه فشارخون، اختلال انعقادی، میگرن، آلرژی به گیاهان، اختلال بویایی، اختلال اضطرابی شناخته شده. فقدان اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان. تولد نوزاد سالم. استفاده از بی حسی نخاعی در عمل سزارین. عدم ایجاد مشکلات تنفسی در طول جراحی. معیارهای خروج مطالعه: بروز هر نوع مشکل طبی و یا جراحی نیازمند مداخلات فوری پزشکی در طول اجرای مطالعه. تهوع و استفراغ بعد از عمل. حساسیت و ناراضی بعد از هربار استنشاق. مداخله شامل رایحه دو نوع اسانس (مریم گلی و بهارنارنج) برای دو گروه مداخله و رایحه نرمال سالین برای گروه کنترل می باشد. جهت جلوگیری از آلودگی نمونه ها به طور ناخواسته، نمونه های هر گروه در اتاق های جداگانه قرار می گیرند. بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند بلافاصله بعد از شروع درد 8.4 و 12 ساعت پس از آن آروماتراپی با اسانس مریم گلی و بهارنارنج انجام خواهد شد. شدت درد نیم ساعت بعد از هر بار آروماتراپی و میزان اضطراب نیم ساعت بعد از مرحله اول و مرحله چهارم مداخله سنجیده می شود. در گروه های مداخله 3 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس که روی پنبه ریخته شده استفاده میشود و از بیمار خواسته می شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نماید. درگروه کنترل آروماتراپی به روش مشابه انجام خواهد شد.

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/16, 2014-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/16, 2014-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب پس از

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب پس از

سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: سن بین 18-35 سال. عدم ابتلاء و وجود سابقه فشارخون، اختلال انعقادی، میگرن، آلرژی به گیاهان، اختلال بویایی، اختلال اضطرابی شناخته شده. فقدان اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان. تولد نوزاد سالم. استفاده از بی حسی نخاعی در عمل سزارین. عدم ایجاد مشکلات تنفسی در طول جراحی. معیارهای خروج مطالعه: بروز هر نوع مشکل طبی و یا جراحی نیازمند مداخلات فوری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201402215912N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/01/29, 18-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/01/29, 2014-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

پزشکی در طول اجرای مطالعه. تهوع و استفراغ بعد از عمل. حساسیت و ناراضی بعد از هر بار استنشاق.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/12, 2014-03-03

کد کمیته اخلاق

130/2921/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکم و لگن

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

pain localized to other parts of lower abdomen

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f41.9

توصیف کد ICD-10

anxiety disorder unspecified/anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله اول، بعد از مداخله دوم، بعد از مداخله

سوم، بعد از مداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله اول، بعد از مداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی و فشارخون و نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و فشارسنج و گوشی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می

گیرند بلافاصله بعد از شروع درد، 8،4 و 12 ساعت پس از آن سه

قطره از اسانس بهارنارنج روی پنبه ریخته میشود و از آنها خواسته می

شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نمایند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می

گیرند بلافاصله بعد از شروع درد، 8،4 و 12 ساعت پس از آن سه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4221 6105 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir mirmohamad1@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4221 6105 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir mirmohamad1@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قطره از اسانس مریم گلی روی پنبه ریخته میشود و از آنها خواسته می
شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند
بلافاصله بعد از شروع درد، 8.4 و 12 ساعت پس از آن سه قطره از
سرم نرمال سالین روی پنبه ریخته میشود و از آنها خواسته می شود به
مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

آدرس خیابان

میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
و درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4221 6105 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.irmirmohamad1@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار