

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با گل سرخ بر شدت اضطراب بزرگسالان پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر رایجه درمانی با اسانس گل سرخ بر سطوح اضطراب پس از جراحی شکستگی بای مائلولار مچ پا تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده با استفاده از پرتاب تاس، در دو گروه ۵۰ نفری.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران ۱۱،۱۱۱ ASA که تحت جراحی بای مائلولار قرار می گیرند انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت، تمام بیماران با سن بالاتر از ۱۸ سال که در سال هجری شمسی ۱۴۰۱ جهت انجام جراحی به اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) شهر تهران مراجعه می نمایند، وارد مطالعه خواهند شد. مداخله استنشاقی سی دقیقه قبل از انجام بیهوشی عمومی انجام خواهد شد. یک تکنسین بیهوشی با کمک پرتاب سکه به صورت تصادفی یکی از گروهها را برای بیمار انتخاب می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران، کلیه بیماران بالای ۱۸ سال مراجعه کننده به اتاق عمل جهت جراحی بای مائلولار مچ پا مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران مبتلا به اختلال بویایی، حساسیت به گل سرخ، سیگاری ها و افراد بامصرف غیر مجاز داروهای غیرقانونی از مطالعه حذف شدند.

گروههای مداخله

در گروه مداخله، سی دقیقه قبل از انجام بیهوشی عمومی، سه قطره از اسانس روغنی گل سرخ بر روی یک دستمال ریخته شده و بیمار آن را به مدت ده دقیقه در فاصله ۱۰ سانتی متری استنشام می کند. در گروه کنترل همین روش استفاده شده ولی بجای اسانس از سه قطره آب آشامیدنی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اضطراب بیمار پس از ورود به ریکاوری، میزان درد و حالت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش ابطحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با گل سرخ بر شدت اضطراب بزرگسالان پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استنشاق اسانس گل سرخ در بیقراری پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبقه بندی وضعیت بدنی ASA یک و دو جراحی بایمائلولار مچ پا رضایت

کد ICD-10
S82.84
توصیف کد ICD-10
Bimalleolar fracture of lower leg

به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از سایر روشهای آرامبخشی استفاده می کنند اختلالات
بویایی حساسیت به گل سرخ کشیدن سیگار سو مصرف مواد غیر مجاز
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران از بین افراد مراجعه کننده برای عمل جراحی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام می پذیرد. انتخاب مورد در صورت شیر و انتخاب شاهد در صورت خط انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2022-10-02, 1401/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.472

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای مائلولار مج پا

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی، در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل، در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از خط کش درد و روش اندازه گیری مشاهده ای آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ۲۴ ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و خوداظهاری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سی دقیقه قبل از بیهوشی عمومی، سه قطره اسانس روغنی گل سرخ ۳۳٪ (شرکت باریج اسانس) روی پارچه ای ریخته شده و بیمار آن را در فاصله ده سانتی متری گرفته و به مدت ده دقیقه استنشاق می کند. متغیرهای مورد مطالعه در اتاق ریکاوری بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سی دقیقه قبل از بیهوشی عمومی، سه قطره آب روی پارچه ای ریخته شده و بیمار آن را در فاصله ده سانتی متری گرفته و به مدت ده دقیقه استنشاق می کند. متغیرهای مورد مطالعه در اتاق ریکاوری بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
 d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
 d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
 داریوش ابطحی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 7840 7756 21 98+
ایمیل
 drdariushtabahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983963113
تلفن
 9770 2243 21 98+
ایمیل
 Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://en.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مشاغل

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

سایر توضیحات