پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و بابونه بر اضطراب و درد بیماران کاندید عمل جراحی اورژانسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و بابونه بر سطح اضطراب، شدت درد و متغیرهای همودینامیکی در بیماران کاندید جراحی اورژانسی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه گروهی(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) خواهد بود. برای تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه به صورت تصادفی، از طرح بلوک های جایگشتی تصادفی سه درمان با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد؛ که A (برای گروه گل محمدی) ، B (برای گروه بابونه) و C (برای گروه کنترل) در نظر گرفته خواهد شد. سپس برای تعیین بلوک های تصادفی مورد نیاز و توالی آن از وبسایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش اتاق های بخش جراحی مردان و جراحی زنان بیمارستان های آموزشی علوم پزشکی زنجان خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد دارای سن بیشتر از 18 سال (برای اطمینان از حس بیان شده)، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، داشتن توانایی کلامی واضح، نداشتن سابقه آلرژی و حساسیت به بابونه و گل محمدی، سالم بودن حس بویایی و نداشتن سابقه اعمال جراحی بر روی فک و صورت و بینی و بیماری های سیستمیک یا مزمن موثر بر حس بویایی یا شنوایی، عدم وجود سابقه بیماری روانی و بیماری های مزمن اضطرابی شناخته شده با استناد به گفتار بیمار و خانواده وی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه رایحه درمانی با اسانس گل محمدی (گروه A) - گروه رایحه درمانی با اسانس گل بابونه (گروه B) - گروه کنترل با آب مقطر (گروه C)
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب؛ درد؛ علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220827055802N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشید بهرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3575 4193
آدرس ایمیل
farshidbh72129@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و بابونه بر اضطراب و درد بیماران کاندید عمل جراحی اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و بابونه بر اضطراب و درد بیماران کاندید عمل جراحی اورژانسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1 - افراد دارای سن بیشتر از 18 سال (برای اطمینان از حس بیان شده) 2 - تمایل بیمار به شرکت در مطالعه 3- داشتن توانایی کلامی واضح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن سابقه آلرژی و حساسیت به بابونه و گل محمدی 2- وجود سابقه بیماری روانی و بیماری های مزمن اضطرابی شناخته شده با استناد به گفتار بیمار و خانواده وی می باشد. 3- سالم نبودن حس بویایی و داشتن سابقه اعمال جراحی بر روی فک و صورت و بینی و بیماری های سیستمیک یا مزمن موثر بر حس بویایی یا شنوایی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه به صورت تصادفی، از طرح بلوک های جایگشتی تصادفی سه درمان با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد، که A (برای گروه گل مجمدی) ، B (برای گروه بابونه) و C (برای گروه کنترل) در نظر گرفته خواهد شد. سپس برای تعیین بلوک های تصادفی مورد نیاز و توالی آن از وبسایت: https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان-هیدج-خیابان بهشتی-پلاک 73

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4573155641

تاریخ تایید

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلیه موارد کاندید جراحی اورژانسی در زمینه ارتوپدی با آسیب بسته یک اندام مانند شکستگی ها و در رفتگی ها و آسیب های تاندونی و آسیب مفاصل و لیگامان ها در دست ها یا پاها

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب در مقیاس آنالوگ دیداری اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح اضطراب قبل انجام مداخله، پس از سه دوره مداخله، صبح روز قبل عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در مقیاس آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل انجام مداخله، پس از سه دوره مداخله، صبح روز قبل عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام 3 دوره مداخله و صبح روز عمل حین انتقال بیمار به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ثبت علائم حیاتی از پرستار یکسان برای شمارش تعداد تنفس بیمار در یک دقیقه و برای نبض و فشار خون از دستگاه مانیتور پرتابل استاندارد و کالیبر شده توسط واحد تجهیزات پزشکی بیمارستان توسط همان پرستار استفاده خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه گل محمدی، استفاده از اسانس 40 درصد گل محمدی بصورت رایحه درمانی، زمان کلی مداخله شب قبل عمل 3 دفعه هر بار به مدت 1 ساعت می باشد که در هر ساعت از 3 قطره و مجموعا از 9 قطره طی 3 ساعت از اسانس خریداری شده از شرکت زربند استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه گل بابونه، استفاده از اسانس 40 درصد گل بابونه بصورت رایحه درمانی، زمان کلی مداخله شب قبل عمل 3 دفعه هر بار به مدت 1 ساعت می باشد که در هر ساعت از 3 قطره و مجموعا از 9 قطره طی 3 ساعت از اسانس خریداری شده از شرکت زربند استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه آب مقطر، استفاده از آب مقطر بصورت رایحه درمانی، زمان کلی مداخله شب قبل عمل 3 دفعه هر بار به مدت 1 ساعت می باشد که در هر ساعت از 3 قطره و مجموعا از 9 قطره طی 3 ساعت استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی موسوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی عزیزی
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mousavi.zums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الغدیر ابهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد حسین خانی
آدرس خیابان
شهرستان ابهر انتهای بلوار آیت اله خامنه ای، بلوار پرستار، جنب دانشکده پرستاری
شهر
ابهر
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۶۱۷۸۹۳۹۱
تلفن
+98 24 3536 8200
فکس
+98 24 3536 8210
ایمیل
alghadir@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=216

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بختیاری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱
تلفن
+98 24 3315 6141
فکس
+98 24 3342 0460
ایمیل
research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین حنیفی

موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
nasrinhanifi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
nasrinhanifi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
nasrinhanifi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد