

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 14-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2022, 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؛

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

مجموعاً از 9 قطره طی 3 ساعت از اسانس خریداری شده از شرکت

زررند استفاده خواهد شد

طبقه بندی

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 بایونه 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

بوایی و داشتن سابقه اعمال جراحی بر روی فک و صورت و بینی و

بیماری های سیستمیک یا مزمن موثر بر حس بوایی یا شنوایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 محمدی) ، B (برای گروه

بایونه) 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, 1401/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.183

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 مجموعاً از 9 قطره طی 3 ساعت از اسانس خریداری شده از شرکت زریند استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 مجموعاً از 9 قطره طی 3 ساعت استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی و درمانی موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی عزیزی

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوانگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mousavi.zums.ac.ir

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الغدير 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**کد پستی**

۴۵۶۱۷۸۹۳۹۱

تلفن

8200 3536 24 98+

فکس

8210 3536 24 98+

ایمیل

alghadir@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=216

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

6141 3315 24 98+

فکس

0460 3342 24 98+

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 نسرين حنیفی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حنيفي

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

8318 3314 24 98+

ایمیل

nasrinhanifi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

8318 3314 24 98+

ایمیل

nasrinhanifi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حنيفي

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

8318 3314 24 98+

ایمیل

nasrinhanifi@zums.ac.ir