پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل سرخ بر اضطراب و درد بیماران قبل و بعد از جراحی یورولوژی سنگ شکن به روش اندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با گل سرخ بر اضطراب و درد بیماران قبل و بعد از جراحی یورولوژی سنگ شکن به روش اندوسکوپی

طراحی

مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به‌صورت کار آزمایی بالینی تصادفی است که با دریافت مجوز از دانشگاه علوم پزشکی شیراز و دریافت کد اخلاق بر روی 120 نفر بیماران کاندید عمل جراحی سنگ شکن به روش اندوسکوپی در بیمارستان علی اصغر و شهید فقیهی شیراز انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران از طریق نمونه‌گیری در دسترس بر اساس معیار ورود انتخاب و سپس از طریق تخصیص تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. جهت جمع‌آوری اطلاعات از ابزار دیداری ابزار Visual Analogue Scale(VAS) و پرسشنامه اشپیلبرگر استفاده می شود. در هر دو گروه مداخله و کنترل درد و اضطراب در سه مرحله قبل از رایحه درمانی وقبل و بعد از عمل جراحی با استفاده از ابزار VAS و پرسشنامه اشپیلبرگر ارزیابی خواهد شد.انجام مداخله در گروه مداخله طی سه مرحله 6ساعت قبل از عمل و در اتاق ریکاوری بعد از عمل و 6ساعت بعد از عمل با سه قطره اسانس گل سرخ روی پنبه در فاصله 10 سانتی متری بینی بیمار انجام خواهد شد.تمامی اقدامات فوق با آب مقطر در گروه کنترل نیز انجام خواهد گرفت .و نهایتا نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه - برخورداری از سلامت روحی-روانی - ثبات همودینامک - عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد درد - سلامت بویایی - عدم سابقه حساسیت غذایی و فصلی

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد : گروه اول ، اسانس گل سرخ را استنشاق خواهند کرد، و گروه دوم آب مقطر را استنشاق خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب قبل و بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100919004775N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با گل سرخ بر اضطراب و درد بیماران قبل و بعد از جراحی یورولوژی سنگ شکن به روش اندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با گل سرخ بر درد و اظطراب قبل و بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه برخورداری از سلامت روحی-روانی عدم نقص شنوایی یا کلام ثبات همودینامک عدم وجود درد های مزمن عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد درد سلامت بویایی عدم سابقه حساسیت غذایی و فصلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد معتاد یا کسانی که به طور دراز مدت از داروهای مخدر یا مسکن ها استفاده می کنند بیمارانی که حین عمل جراحی جهت رفع عوارض و کاهش شدت درد نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبتهای روتین داشته باشند اظهار عدم رضایت برای ادامه پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

پژوهشگر نمونه¬ها را با توجه به شرایط ورود به مطالعه و مبتنی بر هدف، به صورت نمونه¬گیری در دسترس انتخاب خواهد نمود. جهت تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی جهت تخصیص افراد به دو گروه کنترل و مداخله استفاده خواهد شد. نمونه ها از دو مرکز انتخاب می شود و در این طبقات به روش بلوک های جایگشتی نمونه ها تخصیص می یابند. براساس حجم نمونه و تعداد گروه ها، در هر گروه 60 نفر تخصیص داده خواهند شد و سپس نمونه ها در هر مرکز به 5 بلوک 6 تایی تخصیص داده خواهند شد. لیست تخصیص تصادفی توسط نرم افزارهای انلاین تحت وب تهیه می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران اطلاع داده خواهد شد که در یک مطالعه شرکت خواهند کرد ولی آنها متوجه نخواهند شد که در گروه شاهد هستند و یا در گروه مداخله . کمک پژوهشگرانی که مداخله را انجام می دهند ، نمی دانند چه گروهی ، جزء گروه آزمایش هستند و چه گروهی از گروه کنترل. شیشه های اسانس گل سرخ و دارونما در دو قالب داروی A و داروی B و به کمک پژوهشگران معرفی خواهد شد. همچنین ، کمک پژوهشگری که درد و اضطراب را قبل و پس از مداخله ارزیابی خواهد کرد ، نمی داند کدام بیمار در گروه مداخله است و کدام بیمار در گروه شاهد. برای کسی که تجزیه و تحلیل نتایج را انجام خواهد داد نیز، گروه مداخله و کنترل به عنوان گروه A و B معرفی خواهد شد. برای دستیار پژوهشی که مداخله را انجام خواهد داد ، اسانس گل سرخ به عنوان داروی A و آب مقطر به عنوان داروی B معرفی خواهد شد. بعلاوه در طی مطالعه سعی خواهد شد بیماران در گروه مداخله و شاهد در اتاق مجزا باشند.از طرف دیگر بیماران نخواهند دانشت که در گروه شاهد هستند یا در گروه کنترل.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه تجربی کارآزمایی بالینی سه سویه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تاریخ تایید

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قبل و بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قبل و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6ساعت قبل از عمل-بلافاصله بعد از مداخله-6ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6ساعت قبل از عمل-بلافاصله بعد از مداخله-6ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران قبل از رایحه درمانی پرسشنامه های مربوطه (دموگرافیک، شدت درد و اضطراب) را تکمیل خواهند نمود. در گروه مداخله پژوهشگر 6 ساعت قبل از جراحی پنبه را با سه قطره اسانس گل سرخ (تهیه شده از شرکت باریچ اسانس کاشان) آغشته کرده و در فاصله 10 سانتی متر بر روی لباس بیمار به وسیله سنجاق پلاستیکی نصب خواهد کرد و سپس از وي خواسته مي شود به طور عادي تنفس نماید. زمانیکه بیمار در محیط اتاق عمل و در اتاق آمادگی قبل از عمل منتظر می باشد، شدت درد و اضطراب آنها نیز بار دیگر توسط همکار طرح تکمیل می گردد. در اتاق عمل تمامی بیماران به روش بی حسی اسپاینال با مارکائین 10mg و نیدل اسپاینال شماره 25 مورد بی حسی قرار می گیرند.پس از اتمام جراحی و برقراری ارتباط مجدد با بیماران در اتاق ریکاوری، پژوهشگر مجددا 3 قطره اسانس گل سرخ را بر روی پنبه آغشته کرده و بر روی لباس بیمار در فاصله 10 سانتی متری نصب خواهد کرد و از وی درخواست می شود تا به مدت 6 ساعت به طور عادی تنفس نماید. پژوهشگر 6 ساعت بعد از جراحی نیز مجددا شدت درد و میزان اضطراب بیماران را توسط پرسشنامه های ذکر شده خواهد سنجید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران قبل از رایحه درمانی پرسشنامه های مربوطه (دموگرافیک، شدت درد و اضطراب) را تکمیل خواهند نمود. در گروه مداخله پژوهشگر 6 ساعت قبل از جراحی پنبه را با آب مقطر آغشته کرده و در فاصله 10 سانتی متر بر روی لباس بیمار به وسیله سنجاق پلاستیکی نصب خواهد کرد و سپس از وي خواسته مي شود به طور عادي تنفس نماید. زمانیکه بیمار در محیط اتاق عمل و در اتاق آمادگی قبل از عمل منتظر می باشد، شدت درد و اضطراب آنها نیز بار دیگر توسط همکار طرح تکمیل می گردد. در اتاق عمل تمامی بیماران به روش بی حسی اسپاینال با مارکائین 10mg و نیدل اسپاینال شماره 25 مورد بی حسی قرار می گیرند.پس از اتمام جراحی و برقراری ارتباط مجدد با بیماران در اتاق ریکاوری، پژوهشگر مجددا آب مقطررا بر روی پنبه آغشته کرده و بر روی لباس بیمار در فاصله 10 سانتی متری نصب خواهد کرد و از وی درخواست می شود تا به مدت 6 ساعت به طور عادی تنفس نماید. پژوهشگر 6 ساعت بعد از جراحی نیز مجددا شدت درد و میزان اضطراب بیماران را توسط پرسشنامه های ذکر شده خواهد سنجید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی .علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مریم محیط

آدرس خیابان

میدان نمازي، دانشکده پرستاري مامايي

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3227 9701

ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رکسانا جانقربان

آدرس خیابان

زند، بیمارستان نمازی، دانشکده مامایی پرستاری حضرت فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119-71936

تلفن

+98 71 3647 4254

فکس

+98 71 3647 4252

ایمیل

researchnu@sums.ac.ir

ردیف بودجه

25/07/1401 26218

کد بودجه

26218

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم محیط

موقعیت شغلی
کارشناس اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس.شهرک شهروز شهر کوچه یاسمن .پلاک 43
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7159764479
تلفن
+98 71 3741 9784
ایمیل
maryammohit71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینت محبی
موقعیت شغلی
استادیارگروه پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صدرا- بلوار دانش- خیابان ارم- خیابان فرهنگ روبروی فرهنگ3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199414477
تلفن
26033641
ایمیل
Mohebbi04@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینت محبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س).
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4256
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز داده نداریم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پرسنل اتاق عمل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به نویسنده مسئول ایمیل زده می شود.
سایر توضیحات