

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه تاثیر استنشاق اسانس لیمو ترش و دارونما بر سطح هوشیاری بیماران بزرگسال مبتلا به کاهش سطح هوشیاری خفیف تا متوسط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استنشاق اسانس لیمو ترش بر سطح هوشیاری بیماران بزرگسال مبتلا به کاهش سطح هوشیاری خفیف تا متوسط بستری در بخش های ویژه بیمارستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 68 بیمار، برای تصادفی سازی از ریختن کاغذ به تعداد و شماره بخش های ویژه و خارج کردن تصادفی آن ها استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را کلیه بیماران بزرگسال با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجایی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد بود که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و رضایت آگاهانه خود را جهت شرکت در مطالعه اعلام کنند. سپس بخش های ویژه با روش تخصیص تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند و نیم ساعت قبل از هر بار مداخله نمره کمای گلاکو بیماران بررسی شده و مداخله انجام خواهد شد و بعد از هر بار مداخله نیز نمره گلاکو اندازه گیری میشود. فردی که سطح هوشیاری را ارزیابی می کند و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده ها در این مطالعه کاملا کورسازی شده و بی اطلاع می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اختلال سطح هوشیاری که حداقل یک هفته از وقوع ضایعه یا آسیب مغزی آنان گذشته باشد. اختلال سطح هوشیاری خفیف تا متوسط (با 14 GCS تا 9) بر اثر ضربه به سر، بیماری های نورولوژیک و سکتة مغزی. / شرایط عدم ورود: دریافت داروهای آرامبخش. بیماران دچار فلج اندام ها مثل ضایعات نخاع به جهت اختلال حرکتی. بیمار اینتوبه یا دارای تراکیاستومی. ابتلا به آلرژی تنفسی و یا حساسیت به عصاره های گیاهی.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله 5 قطره از اسانس رایحه لیمو ترش روی پنبه ای در جعبه ای منفذدار به فاصله 20 تا 40 سانتیمتر، 3 بار در روز و هر بار 20 دقیقه و در طی 5 روز، استنشاق میکنند. گروه کنترل با همین شرایط، نرمال سالیان را استنشاق خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره کمای گلاکو (سطح هوشیاری)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استنشاق اسانس لیمو ترش و دارونما بر سطح هوشیاری

تغییر محیط پژوهش و روش مطالعه حین اجرای مداخله به اجبار بر حسب شرایط موجود

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221203056699N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, 1401/10/10  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, 1402/06/23

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-31, 1401/10/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا رنجبر

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### تلفن

5242 3720 71 98+

#### آدرس ایمیل

zahra\_ranjbar@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, 1401/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-19, 1401/11/30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-20, 1402/03/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-06-20, 1402/03/30

بیماران بزرگسال مبتلا به کاهش سطح هوشیاری خفیف تا متوسط

## عنوان عمومی کارآزمایی

استنشاق اسانس لیموترش و سطح هوشیاری

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال سطح هوشیاری که حداقل یک هفته از وقوع ضایعه یا آسیب مغزی آنان گذشته باشد. سن 18 سال و بیشتر اختلال سطح هوشیاری خفیف تا متوسط (با 14 GCS تا 9) بر اثر ضربه به سر، بیماری‌های نورولوژیک و سکنه مغزی رضایت بیمار یا بستگان درجه یک او به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با افت سطح هوشیاری بر اثر دریافت داروهای آرام بخش بیماران دچار فلج اندام‌ها مثل ضایعات نخاع به جهت اختلال حرکتی بیمار اینتوبه یا دارای تراکیاستومی ابتلا به آلرژی تنفسی و یا حساسیت به عصاره‌های گیاهی وجود مشکلات مرتبط با بویایی و صدمه به بینی شرکت در مطالعات قبلی دریافت مداخلات طب مکمل و جایگزین از یک هفته قبل از مداخله

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مداخله توسط کمک پژوهشگری غیر از محقق ارزیابی کننده نمره ی کمای گلاسکو قبل و بعد از انجام مداخله، صورت می‌گیرد. در نتیجه محقق ارزیابی کننده تاثیر از نوع مداخله بی اطلاع می‌باشد. همچنین تا حد امکان سعی می‌شود مراقب بالینی از نوع مداخله بی اطلاع بماند. آنالیز کننده داده‌ها بر اساس کد‌های بدون هویت کار خود را انجام خواهد داد و اطلاعی از نوع مداخله انجام شده روی هر کد که یک بیمار است، ندارد. قیم قانونی بیمار از کلیت مطالعه و هدف آن اطلاع کامل دارد ولی نوع اسانس (لیموترش یا نرمال سالین) به آن‌ها اطلاعی داده نمی‌شود.

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 7،

معاونت پژوهشی و فناوری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

2022-10-31, 1401/08/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کاهش سطح هوشیاری

#### کد ICD-10

G96.9

#### توصیف کد ICD-10

Disorder of central nervous system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح هوشیاری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر 5 روز اول و همچنین روز هشتم (سه روز بعد از آخرین روز مداخله) و نیم ساعت قبل از هر بار مداخله و 10 دقیقه بعد از هر بار مداخله انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره کمای گلاسکو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله طی 5 روز؛ 3 مرتبه در روز و هر مرتبه 20 دقیقه انجام خواهد شد (به منظور جبران محدودیت زمان بستری بیماران، دفعات انجام مداخله به سه مرتبه افزایش یافته است). در این راستا برای گروه مداخله توسط پژوهشگر، ابتدا پنبه ای آغشته به 5 قطره اسانس لیمو ترش 68.2 درصد تولید شده توسط شرکت دارویی بارچ اسانس کاشان، در جعبه ای منفذدار به فاصله 20-40 سانتی متری بیمار گذاشته شده و هر روز در ساعت‌های 8:30، 12:30، 16:30 استفاده و استنشاق خواهد شد.

طبقه بندی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**

طی 5 روز؛ 3 مرتبه در روز و هر مرتبه 20 دقیقه، برای گروه کنترل، توسط پژوهشگر، پنبه ای آغشته به 5 قطره نرمال سالین (به عنوان دارونما) در جعبه ای منفذدار به فاصله 20-40 سانتی متری بیمار گذاشته شده و هر روز در ساعت های 8:30، 12:30، 16:30 استفاده و استنشاق خواهد شد.

**طبقه بندی**  
 دارو نما

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

گلنار ثابتیان

**آدرس خیابان**

بلوار چمران، نرسیده به خیابان نیایش، بیمارستان رجایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7194815711

**تلفن**

4001 3636 71 98+

**ایمیل**

rajaeehospital@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

رکسانا جان قربان

**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

janghorban@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا رنجبر

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

4254 3647 71 98+

**ایمیل**

zahra\_ranjbar@sums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز رخشان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

4254 3647 71 98+

کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
ایمیل  
zahra\_ranjbar@sums.ac.ir

ایمیل  
rakhshanm@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رنجبر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست