پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر رضایتمندی، درد و شاخص¬های فیزیولوژیک بیماران تحت آندوسکوپی رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی(ERCP)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر رایحه‌درمانی با اسطوخودوس بر میزان رضایتمندی، درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران تحت آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی (ERCP) بستری در بخش بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده موازی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سویه کور بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله بخش گوارش بیمارستان می باشد. جهت کاهش ارتباط بین دو گروه آزمایش و کنترل، انجام مداخله در اتاق های مجزا انجام خواهد شد. نحوه انجام رایحه درمانی به این صورت خواهد بود که چهار قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت 2 درصد را روی گاز استریل چکانده و بر روی قفسه سینه بیماران گروه مداخله گذاشته می شود و از آن¬ها خواسته خواهد شد که حداقل به مدت 30 دقیقه قبل از انجام پروسیجرآن را استنشاق کنند. در گروه کنترل از نرمال سالین استفاده می¬شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:نداشتن سابقه حساسیت دارویی ، داشتن همکاری لازم برای انجام پروسیجر ،عدم دریافت داروی ضد درد قبل و بعد از پروسیجر در گروه کنترل و مداخله ،پروتکل آناستزی یکسان نداشتن مشکل بویایی عدم ورود: هرگونه حساسیت به اسطوخودوس

گروه‌های مداخله

نحوه انجام رایحه درمانی به این صورت خواهد بود که چهار قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت 2 درصد را روی گاز استریل چکانده و بر روی قفسه سینه بیماران گروه مداخله گذاشته می شود و از آن¬ها خواسته خواهد شد که حداقل به مدت 30 دقیقه قبل از انجام پروسیجرآن را استنشاق کنند. در گروه کنترل از نرمال سالین استفاده می¬شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی؛ درد؛ شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056941N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 4329

آدرس ایمیل

rajabiroya00@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر رضایتمندی، درد و شاخص¬های فیزیولوژیک بیماران تحت آندوسکوپی رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی(ERCP)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر رضایتمندی، درد و علایم

حیاتی بیماران تحت اندوسکوپی رتروگراد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه حساسیت دارویی داشتن همکاری لازم برای انجام پروسیجر عدم دریافت داروی ضد درد قبل و بعد از پروسیجر در گروه کنترل و مداخله پروتکل آناستزی یکسان نداشتن مشکل بویایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه حساسیت به اسطوخودوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه¬های مداخله و کنترل، از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که در نرم افزار اکسل ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت A وB زیر هم وارد می شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 40 تا تعیین شده است، بنابر این باید40 تا، B وA به صورت زیر هم و مرتب وارد شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور sort اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروهها یعنیA,B عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه های مختلف تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه کنترل و مشاهده از نوع رایحه ای که استفاده می شود اطلاعی ندارند و به جای درج نام روی شیشه محلول مورد استفاده ، عدد یک و دو نوشته می شود. محقق از این شماره گذاری آگاه است. محلول ها در بطری شیشه ای سرپوشیده که از نظر رنگ و حجم محلول یکسان است استفاده می شود. همچنین جهت انجام مداخله گروه کنترل و مداخله در اتاق جداگانه می باشند.

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار نهضت خیابان هلال احمر 9 پلاک 135

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514864441

تاریخ تایید

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Gastrointestinal endoscopy

کد ICD-10

K83.1

توصیف کد ICD-10

Obstruction of bile duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیداری عددی درد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به اسطوخودوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عوارض ناشی از دارو با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از انجام آندوسکوپی چهار قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت 2 درصد(محصول شرکت زردبند) را روی گاز استریل چکانده و برروی قفسه سینه بیماران گروه مداخله گذاشته می شود و از آنها خواسته خواهد شد که به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از انجام آندوسکوپی چهار قطره نرمال سالین را روی گاز استریل چکانده و برروی قفسه سینه بیماران گروه کنترل گذاشته می شود و از آنها خواسته خواهد شد که به مدت 30 دقیقه آن را استنشاق کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رویا رجبی
آدرس خیابان
بلوار نهضت خیابان هلال احمر 9 پلاک 135
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514864441
تلفن
+98 23 3344 4329
ایمیل
rajabiroya00@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسمعیلی
آدرس خیابان
بلوار نهضت خیابان هلال احمر 9 پلاک 135
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514864441
تلفن
+98 912 331 3745
ایمیل
rajabiroya00@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر9 پلاک 135
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514864441
تلفن
+98 23 3344 4329
ایمیل
rajabiroya00@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا رجبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر 9 پلاک 135
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514864441
تلفن
+98 23 3344 4329
ایمیل
rajabiroya00@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هلال احمر 9 پلاک 135
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514864441
تلفن
+98 23 3344 4329
ایمیل
rajabiroya00@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
براساس اهداف در پروپوزال میزان رضایتمندی، درد و شاخص فیزیولوژیک قبل و بعد از رایحه درمانی گزارش می شود و برخی از اطلاعات فردی که در قسمت متغیرها ذکر شده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
آبان ماه سال1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، افراد مورد مطالعه، محققین دانشگاهی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار می گیرند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق رویا رجبی به ادرس ایمیل rajabiroya00@sbmu.ac.ir و شماره تلفن 09123313745 . ادرس سمنان خیابان هلال احمر9 پلاک 135
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی که فرد اطلاعات بیشتر و جانبی بخواهد از طریق ایمیل و تلفن و حضوری می تواند درخواست خود را بیان نماید. سپس با توجه به حجم و نوع داده ای که مد نظر خواهد بود اطلاعات در اختیار قرار می گیرد.
سایر توضیحات