

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسطوخودوس بر رضایتمندی، درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران تحت آندوسکوپی رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی (ERCP)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوپه 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 رایجه 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 آن‌ها خواسته خواهد شد که حداقل به مدت 30 دقیقه قبل از انجام پروسیجر آن را استنشاق کنند. در گروه کنترل از نرمال سالین استفاده می‌شود.

#### 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 رایجه 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 آن‌ها خواسته خواهد شد که حداقل به مدت 30 دقیقه قبل از انجام پروسیجر آن را استنشاق کنند. در گروه کنترل از نرمال سالین استفاده می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی؛ درد؛ شاخص های فیزیولوژیک

آخرین بروز رسانی: 01-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا رجیبی

##### 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 رایجه درمانی با اسطوخودوس بر رضایتمندی، درد و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران تحت آندوسکوپی رتروگراد کلانژیو پانکراتوگرافی (ERCP)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056941N1

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

مصادق 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 گروه‌های مداخله و کنترل، از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که در نرم افزار اکسل ابتدا در یک ستون گروه‌ها به صورت A و B زیر هم وارد می‌شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 40 تا تعیین شده است، بنابراین باید 40 تا، A و B به صورت زیر هم و مرتب وارد شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب گروه‌ها یعنی A, B عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه‌های مختلف تخصیص داده می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 دانشکده‌های 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, 1401/11/04

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

## 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 بر روی 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 بر روی 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 رجیبی

آدرس خیابان

بلوار نهضت خیابان هلال احمر 9 پلاک 135

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514864441

تلفن

4329 3344 23 98+

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  
3745 331 912 98+  
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 رجیبی

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

4329 3344 23 98+

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 رجیبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

براساس اهداف در پروپوزال میزان رضایتمندی، درد و شاخص فیزیولوژیک قبل و بعد از رایحه درمانی گزارش می‌شود و برخی از اطلاعات فردی که در قسمت متغیرها ذکر شده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
آبان ماه سال 1401

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

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در دسترس سایرین قرار می‌گیرند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق رویا رجبی به آدرس ایمیل [rajabiroya00@sbmu.ac.ir](mailto:rajabiroya00@sbmu.ac.ir) و شماره تلفن 09123313745. آدرس سمنان خیابان هلال احمر 9 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 می‌تواند درخواست خود را بیان نماید. سپس با توجه به حجم و نوع داده‌ای که مد نظر خواهد بود اطلاعات در اختیار قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هلال احمر 9 پلاک 135

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514864441

تلفن

4329 3344 23 98+

ایمیل

[rajabiroya00@sbmu.ac.ir](mailto:rajabiroya00@sbmu.ac.ir)

## فرد مسوول به روز 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

4329 3344 23 98+

ایمیل

[rajabiroya00@sbmu.ac.ir](mailto:rajabiroya00@sbmu.ac.ir)