پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر رایحه درمانی گلاب با رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد و خستگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی گلاب با رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد و خستگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده می‌باشد که بدون کورسازی و به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوکی به حجم چهار، افراد مراجعه کننده به مراکز درمانی فوق به طور مساوی به دو گروه آزمون 32) A نفر) و 32) B نفر) تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
طرح فوق در بیمارستان های بهار (شهرستان شاهرود) و کوثر (شهرستان سمنان) واقع انجام می‌شود. رایحه درمانی در اتاق های جدا گانه و به صورت انفرادی توسط پژوهشگر برای بیمار انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به سرطان کولورکتال با رنج سنی ۱۸ تا ۷۰ سال که بومی استان سمنان بوده و جهت دریافت اولین تا پنجمین دوره از شیمی درمانی خود به بیمارستان‌های کوثر شهرستان سمنان و بهار شهرستان شاهرود مراجعه کرده اند به عنوان معیار ورود در نظر گرفته، و افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند و غیر از موارد بیان شده می‌باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می‌شود.

گروه‌های مداخله
ابتدا برای افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند پرسشنامه های مذکور تکمیل خواهد شد. در ادامه رایحه درمانی با گلاب برای بیماران گروه A و رایحه درمانی با اسطوخودوس برای بیماران گروه B طی یک جلسه شیمی درمانی بیمار انجام خواهد شد. در ادامه پرسشنامه های مذکور با فواصل زمانی نیم ساعت، یک ساعت و چهارساعت از زمان شروع رایحه درمانی برای بیماران تکمیل خواهد شد. سپس مداخله به مدت یک هفته برای ازبین رفتن اثرات رایحه درمانی واش اوت می شود. پس از آن برای بیماران قرار گرفته در گروه A (رایحه درمانی استنشاقی با اسطوخودوس) و برای بیماران قرار گرفته در گروه B (رایحه درمانی استنشاقی با گلاب) انجام خواهد شد. مجددا پرسشنامه های فوق به همان روش قبل تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200926048842N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد صالحی‌پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3237 3188
آدرس ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر رایحه درمانی گلاب با رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد و خستگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی گلاب و اسطوخودوس بر شدت درد و خستگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حساسیت به گیاهان و عصاره آنها طبق سابقه قبلی فرد (بصورت خودگزارش دهی و یا درج در پرونده و کاردکس دارویی) تشخیص قطعی بیماری سرطان کولورکتال توسط متخصص خون و انکولوژی صورت گرفته باشد. قرار گرفتن تحت اولین دوره شیمی درمانی تا حداکثر پنجمین دوره شیمی درمانی دارا بودن نمره شدت درد حداقل 3 بر اساس پرسشنامه (VAS) عدم استعمال دخانیات، مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن شناخته شده از قبیل بیماریهای قلبی- ریوی، فشار خون و دیابت عدم استفاده از عطر یا ادکلن قبل یا حین مداخله نداشتن اختلال بویایی و همچنین ابتلا به سرماخوردگی و احتقان بینی که بر حس بویایی موثر باشد نبود اختلالات روانی عدم دریافت داروهای ضد درد طبیعی 3 ساعت قبل از شروع و یا حین مداخله نداشتن سابقه جراحی طی کمتر از 3 ماه گذشته دارا بودن هموگلوبین حداقل 8 gr/dl
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دیگر روش های تسکین دهنده درد در حین انجام مطالعه انصراف از ادامه شرکت در مطالعه عدم آگاهی بیمار نسبت به ابتلا بیماری سرطان کولورکتال کاهش سطح هوشیاری حین مطالعه بروز آلرژی های پوستی و چشمی حین مطالعه بروز عوارض جسمانی شدید ناشی از بیماری فوت بیمار ابتلا به بیمارهایی با مشخصه خستگی (اسکلروز چندگانه، فیبرومیالژی، ایدز، روماتیسم مفصلی) وجود اختلالات درکی مرتبط با بویایی (توهم بویایی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گيري به روش در دسترس انجام خواهد شد. هر بيمار مبتلا به سرطان کولورکتال مراجعه کننده به بیمارستانهای کوثر (شهرستان سمنان) و بهار (شهرستان شاهرود) که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران منتخب به صورت متقاطع به دو گروه (A,B) تقسیم می‌شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوي نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از کارت ها بدان ها اختصاص خواهد یافت، که تعیین کننده گروه فرد خواهد بود. با توجه به نمونه گيري تصادفی، نمونه‌هاي مورد پژوهش شانس مساوي براي انتخاب شدن در دو گروه را خواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
R.SEMUMS.REC.1402.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C19
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، سی دقیقه، یک ساعت و سه ساعت بعد از مداخله می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد، یک خط کش ۱۰ سانتی متری می باشد که در انتهای سمت چپ آن واژه بدون درد و در انتهای سمت راست آن واژه شدید ترین حالت درد نوشته شده است. فرد با توجه به میزان درد خود در 48 ساعت گذشته روی پیوستار یک علامت می‌گذارد؛ سپس میزان درد توسط پژوهشگر با استفاده از مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد (VAS) که برای سنجش درد استاندارد شده است، اندازه گیری می شود. مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می شود: ۰_۱ : (بدون درد)/ ۲_۳: (درد کم)/ ۴_۵ : (درد زیاد)/ ۶_۷ : (درد بسیار بد)/ ۸_۹ : (حداکثر درد) و نمره ۱۰ (درد غیر قابل تحمل) می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سی دقیقه، یک ساعت و سه ساعت بعد از مداخله می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (MFI) از 20 گویه و 5 خرده مقیاس خستگی عمومی (4 سوال)، خستگی جسمی (4 سوال)، کاهش فعالیت (4 سوال)، کاهش انگیزه (4 سوال) و خستگی ذهنی (4 سوال) تشکیل شده است که به منظور سنجش خستگی بکار می‌رود. نمره‌گذاری پرسشنامه بصورت طیف لیکرت 5 گزینه‌ای از 1 = بلی، کاملاً درست است تا 5 = خیر، کاملاً غلط است می‌باشد. سوال‌های شماره 2،5،9،10،13،14،16،17،18،19 بصوت معکوس نمره‌گذاری می‌شوند و بصورت 5 کاملا درست تا 1 کاملا غلط نمره‌گذاری می‌شود. برای بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه، امتیاز تمامی گویه‌ها با همدیگر جمع می‌شود. نمره کل هر حیطه 20-4 و نمره کل خستگی که با جمع نمرات حیطه‌ها مشخص می‌شود بین 100-20 می‌تواند باشد. نمره بالاتر، میزان خستگی بیشتر را نشان می‌دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک، و پرسشنامه های مقیاس دیداری سطح درد (VAS) و سطح خستگی (MFI) برای بیماران قرار گرفته در گروه A تکمیل خواهد شد. سپس این افراد در اتاق های جداگانه و به صورت انفرادی تحت مداخله رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گلاب قرار خواهند گرفت. فرد مداخله گر در بخش شیمی درمانی بیمارستانهای نام برده حضور داشته و برای شرکت کنندگان قرار گرفته در این گروه طی یک جلسه در مدت زمان ۴:۳۰ ساعت از لحظه شروع شیمی درمانی، ۵ قطره از اسانس گل محمدی که توسط شرکت گلاب گیری کاشان با غلظت ۵/۱% تهیه شده را بر روی یک تکه پنبه خواهد ریخت و به یقه لباس بیماران با حدود ۲۰ سانتی متر فاصله از بینی قرار خواهد داد. قطعه پنبه به مدت ۴:۳۰ ساعت از بازه زمانی حین شیمی درمانی در جای خود باقی میماند. مجددا سطح درد و خستگی بیماران بر اساس پرسشنامه های مذکور در بازه زمانی سی دقیقه، یک ساعت و سه ساعت از زمان شروع مداخله رایحه درمانی برای این گروه از بیماران تکمیل خواهد شد. سپس مداخله به مدت یک هفته واش اوت می شود تا اثرات رایحه درمانی گلاب در این گروه از بین برود. پس از آن برای بیماران گروه A، مجددا در ابتدا پرسشنامه های مقیاس دیداری سطح درد (VAS) و سطح خستگی (MFI) تکمیل خواهد شد. در ادامه این افراد تحت مداخله رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس با درصد غلظت ۵/۱% که توسط شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شده به اندازه ۵ قطره از رایحه فوق را روی یک تکه پنبه خواهد ریخت و به یقه لباس بیماران با حدود ۲۰ سانتی متر فاصله از بینی قرار خواهد داد. قطعه پنبه به مدت ۴:۳۰ ساعت از بازه زمانی حین شیمی درمانی در جای خود باقی میماند. مجددا سطح درد و خستگی بیماران بر اساس پرسشنامه های مذکور در بازه زمانی سی دقیقه، یک ساعت و سه ساعت از زمان شروع مداخله رایحه درمانی برای این گروه از بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک، و پرسشنامه های مقیاس دیداری سطح درد (VAS) و سطح خستگی (MFI) برای بیماران قرار گرفته در گروه B تکمیل خواهد شد. سپس این افراد در اتاق های جداگانه و به صورت انفرادی تحت مداخله رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس قرار خواهند گرفت. فرد مداخله گر در بخش شیمی درمانی بیمارستانهای نام برده حضور داشته و برای شرکت کنندگان قرار گرفته در این گروه طی یک جلسه در مدت زمان ۴:۳۰ ساعت از لحظه شروع شیمی درمانی، ۵ قطره از رایحا اسطوخودوس را که توسط شرکت باریج اسانس کاشان با غلظت ۵/۱% تهیه شده را بر روی یک تکه پنبه خواهد ریخت و به یقه لباس بیماران با حدود ۲۰ سانتی متر فاصله از بینی قرار خواهد داد. قطعه پنبه به مدت ۴:۳۰ ساعت از بازه زمانی حین شیمی درمانی در جای خود باقی میماند. مجددا سطح درد و خستگی بیماران بر اساس پرسشنامه های مذکور در بازه زمانی سی دقیقه، یک ساعت و سه ساعت از زمان شروع مداخله رایحه درمانی برای این گروه از بیماران تکمیل خواهد شد. سپس مداخله به مدت یک هفته واش اوت می شود تا اثرات رایحه درمانی اسطوخودوس در این گروه از بین برود. پس از آن برای بیماران گروه B، مجددا در ابتدا پرسشنامه های مقیاس دیداری سطح درد (VAS) و سطح خستگی (MFI) تکمیل خواهد شد. در ادامه این افراد تحت مداخله رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گلاب با درصد غلظت ۵/۱% که توسط شرکت گلاب گیری کاشان تهیه شده به اندازه ۵ قطره از رایحه فوق را روی یک تکه پنبه خواهد ریخت و به یقه لباس بیماران با حدود ۲۰ سانتی متر فاصله از بینی قرار خواهد داد. قطعه پنبه به مدت ۴:۳۰ ساعت از بازه زمانی حین شیمی درمانی در جای خود باقی میماند. مجددا سطح درد و خستگی بیماران بر اساس پرسشنامه های مذکور در بازه زمانی سی دقیقه، یک ساعت و سه ساعت از زمان شروع مداخله رایحه درمانی برای این گروه از بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحی پور

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحی پور

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان ۲۲ بهمن، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773946
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
info@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 23 3237 3188
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 23 3237 3188
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 23 3237 3188

ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست