پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرات رایحه درمانی ماساژی و استنشاقی بر اضطراب و درد مددجویان دچار سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیرات رایحه درمانی ماساژی و استنشاقی بر اضطراب و درد بیماران دچار سوختگی می باشد. نمونه ها از بین بیماران زن دچار سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان سینای تبریز که سن شان بین 15 تا 55 سال می باشد، انتخاب خواهد شد. نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه رایحه درمانی ماساژی، رایحه درمانی استنشاقی و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. بعد از پایدار شدن وضعیت بیمار و اخذ رضایت نامه کتبی، برای اضطراب پرسشنامه اشپیل برگر و برای درد مقیاس VASتوسط کمک پژوهشگر قبل از مداخله تکمیل خواهد شد. ده دقیقه بعد از مداخله در دو گروه مداخله و 40 دقیقه بعد از بررسی اولیه گروه کنترل، مجدداً پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و مقیاس VAS توسط کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد. کمک پژوهشگر از هدف مطالعه و گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. در گروه رایحه درمانی ماساژی پژوهشگر با استفاده از ترکیب روغنهای اسطوخودوس و بادام قسمتهایی از بدن مددجو را که نسوخته به مدت 30 دقیقه ماساژ خواهد داد. در گروه رایحه درمانی استنشاقی بیمار ترکیب اسانسهای اسطوخودوس و گل محمدی را به مدت 30 دقیقه استنشاق خواهد کرد. مداخله در هر دو گروه یکبار انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404176918N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0365

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات رایحه درمانی ماساژی و استنشاقی بر اضطراب و درد مددجویان دچار سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات رایحه درمانی ماساژی و استنشاقی بر اضطراب و درد مددجویان دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زن 15 تا 55 سال; بیماران سوختگی زیر 20درصد و درجه 2 سوختگی; نمره اضطراب موقعیتی بین 20-53
معیار های خروج: مصرف داروهای ضد اضطراب و داروهای گیاهی; اعتیاد به مواد مخدر(بنا به اظهار خود بیمار); داشتن هر گونه اختلال بویایی; داشتن مشکلات تنفسی و آلرژیک; خروج از مطالعه زنان باردار

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
9290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله رایحه درمانی ماساژی: ماساژ دادن قسمتهای سالم بدن مددجو با استفاده از ترکیب روغن اسطوخودوس 3 قطره و روغن بادام 15 میلی لیتر به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله رایحه درمانی استنشاقی: استنشاق ترکیب اسانسهای اسطوخودوس و گل محمدی به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
زهرا سیدی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آلهه سیدرسولی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 0365

فکس

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی