

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر آروماتراپی استنشاقی و آروماتراپی ماساژی بر اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: جراحی یک واقعه پیچیده تنش زا است. اضطراب قبل از عمل با شیوع بالای درد بعد از عمل، افزایش مصرف مخدرها و داروهای بیهوشی، تأخیر در بهبودی و ترخیص از بیمارستان همراه است. پرستاران اغلب واحد های درمانی درصدد یافتن راه هایی برای کمک به بیماران به منظور کنترل اضطراب ناشی از بیماری و جراحی می باشند. آروماتراپی یکی از درمانهای طب مکمل است که در سال های اخیر در میان پرستاران رشد چشمگیر داشته است. این مطالعه با هدف بررسی تأثیر آروماتراپی بر سطح اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی انجام می شود. روش کار: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که با نمونه گیری مبتنی بر هدف و مستمر بر روی 144 بیمار کاندید عمل جراحی ناحیه شکم و قلب مراجعه کننده به بیمارستان های گلستان و امام خمینی شهر اهواز انجام خواهد شد. بیماران از نظر سن، جنس، سطح تحصیلات و نوع عمل جراحی همسان سازی شده. بیماران به طور تصادفی به 4 گروه 36 نفره آروماتراپی استنشاقی، استنشاق دارونما، آروماتراپی ماساژی و ماساژ با روغن بادام تقسیم می شوند. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه استاندارد اضطراب موقعیتی اسپیل برگر تکمیل و علائم حیاتی بیماران ثبت خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5944 107 913 98+

آدرس ایمیل

babashahi_m@pnu.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۳/۰۷, 2008-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۱۶, 2008-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آروماتراپی استنشاقی و آروماتراپی ماساژی بر اضطراب

بیماران قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آروماتراپی استنشاقی و آروماتراپی ماساژی بر اضطراب

بیماران قبل از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: داشتن سن بالای 18 سال، پس از پاسخگویی به پرسشنامه اسپیل برگر نمره بالاتر از 20 کسب نماید، عصر روز قبل از عمل در بخش جراحی بستری باشند، قادر به فهم و تکلم به زبان فارسی باشند. معیارهای خروج: درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه، استفاده از داروهای ضد انعقاد، بنزودیازپینها، داروهای آرام بخش و مخدر، سابقه آگزما و سابقه آلرژیک نسبت به گیاهان، سابقه میگرن و سردرد های مزمن، التهاب یا عارضه پوستی، زخم، سوختگی در ناحیه پشت، ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده، بیماری فعال روانی طبق تشخیص پزشک، اختلال در حس بویایی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107227090N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۳۰, 21-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۳۰, 2011-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره باباشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد نجف آباد

کشور

از سن 18 ساله تا سن 57 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - شهر دانشگاهی-خیابان گلستان دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61355-45

تاریخ تایید

1387/03/07, 2008-05-27

کد کمیته اخلاق

8/20/1848 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آروماتراپی استنشاقی دو قطره از روغن لاوندولا را بر روی یک دستمال ریخته و از بیمار می‌خواهیم که به مدت 20 دقیقه آن را استنشاق نماید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه ماساژ با روغن بادام ، ماساژ پشت با استفاده از 15 سی سی روغن بادام بدون اضافه کردن روغن لاوندولا به شیوه گروه آروماتراپی ماساژی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه آروماتراپی ماساژ پشت با استفاده از 15 سی سی روغن بادام و 3 قطره روغن لاوندولا انجام خواهد شد. به این ترتیب که بیمار به پهلو راست قرار گرفته ، پس از شستن دستها و خشک کردن آن ها مناطق پشت بدن بیمار از آخرین مهره گردنی تا ناحیه کمر و از خط پوسترپور آگزیلاری سمت چپ تا پوسترپور آگزیلاری سمت راست با استفاده از کف دست و انگشتان به حالت طولی و چرخشی و به صورت سطحی (استروکینگ) به مدت 20 دقیقه با استفاده از روغن فوق توسط پژوهشگر ماساژ داده می شود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

در گروه استنشاق دارونما 2 قطره آب را روی دستمال ریخته و به مدت 20 دقیقه توسط بیمار استنشاق می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های گلستان و امام خمینی شهر اهواز

نام کامل فرد مسؤول

منیره باباشاهی

آدرس خیابان

اصفهان نجف آباد دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پرستاری و

مامایی گروه داخلی جراحی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سرکاکي

آدرس خیابان

اهواز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

u-87017

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

منیره باباشاهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد-مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - نجف آباد - دانشگاه آزاد-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8186633731

تلفن

5944 107 913 98+

فکس

ایمیل

babashahi_m@yahoo.com ;

babashahi_m@pnu.iaun.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز شهرک دانشگاهی دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده

پرستاری و مامایی گروه داخلی جراحی

شهر

اهواز

کد پستی

61355-45

تلفن

6441 113 916 98+

فکس

ایمیل

sadighe_fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

منیره باباشاهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان نجف آباد دانشگاه آزاد اسلامی-دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8186633731

تلفن

5944 107 913 98+

فکس

ایمیل

babashahi_m@yahoo.com ;

babashahi_m@pnu.iaun.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی