پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامتر های همودینامیک در بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیهوشی موضعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامتر های همودینامیک بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیهوشی موضعی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 152 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله بر روی گروه‌های اسانس گل محمدی و دارونما به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. مداخله به این صورت خواهد بود که پژوهشگر پد آغشته به اسانس گل محمدی و نرمال سالین را درون ماسک اکسیژن با استفاده از چسب فیکس کرده و بیمار در طی عمل جراحی همراه با دریافت اکسیژن که به صورت روتین انجام می شود اسانس گل محمدی را نیز استشمام خواهد کرد در گروه دارونما پد آغشته به نرمال سالین خواهد بود این مطالعه در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: توانایی برقراری ارتباط، عدم حساسیت به داروهای گیاهی، عدم اعتیاد به مواد مخدر و اعتیاد به الکل، نداشتن اختلال روانی، نداشتن اختلال بویایی، سن بالای 60 سال معیارهای خروج شامل: وجود مشکلات تنفسی و آلرژیک، عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

گروه‌های مداخله
مداخله به این صورت خواهد بود که پد آغشته به اسانس گل محمدی و نرمال سالین را درون ماسک اکسیژن با استفاده از چسب فیکس کرده و بیمار در طی عمل جراحی همراه با دریافت اکسیژن که به صورت روتین انجام می شود اسانس گل محمدی را نیز استشمام خواهد کرد در گروه دارونما پد آغشته به نرمال سالین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ اضطراب؛ علائم همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221205056718N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۵ ,14-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۵ ,14-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۵ ,2024-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین شرفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3197 1087
آدرس ایمیل
hsharafi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۱۸ ,2024-04-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۶/۳۱ ,2024-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامتر های همودینامیک در بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیهوشی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و علائم حیاتی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط عدم حساسیت به داروهای گیاهی عدم اعتیاد به مواد مخدر و اعتیاد به الکل نداشتن اختلال روانی نداشتن اختلال بویایی سیگاری نبودن سن بالای 60 سال پزشک بیهوشی و جراح یکسان میزان فلو اکسیژن در همه نمونه ها یکسان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروی گیاهی دیگر توسط بیمار وجود مشکلات تنفسی و آلرژیک عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری استفاده از میزان فلو اکسیژن بیشتر و یا کمتر از میزان نرمال عدم هوشیاری بیمار در طی عمل جراحی و ترخیص بیمار قبل از پایان مطالعه

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که برای مطالعه واجد شرایط هستند، با استفاده از روش در دسترس وارد مطالعه و بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی (بلوک‌های چهارتایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. به عنوان مثال، چهار شرکت کننده اول ثبت نام شده از بلوک اول و چهار نفر بعدی بلوک بعدی را تشکیل می دهند و به همین ترتیب تصادفی‌سازی در بلوک‌ها اتفاق می‌افتد، بنابراین با بلوک‌های اندازه چهار شش الگوی ممکن وجود دارد: AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA، و BBAA هر بلوک بر اساس یکی از این شش الگو تصادفی می شود و الگوها به طور تصادفی و به طور کلی به طور مستقل از بلوکی به بلوک دیگر انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه قبل از شروع پژوهش شرکت کنندگان از اهداف پژوهش آگاه نخواهند شد و پس از انجام مطالعه اهداف پژوهش به آن ها توضیح داده می شود، و در صورتی که بیمار تمایل به استفاده از رایحه را نداشته باشد از مطالعه خارج خواهد شد پژوهشگر و دو پرستاری که پرسشنامه های ارزیابی را تکمیل می کنند با توجه به پخش بوی کم رایحه و استفاده از گاز معطر در درون ماسکشان همچنین آنالیز کننده داده ها از دو گروه کنترل و مداخله اطلاعی نخواهند داشت. پژوهشگر مداخله را انجام داده و بر روند ثبت داده ها نظارت خواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قم، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.214

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

درد در ارتباط با عمل جراحی کاتاراکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 15 دقیقه پس از خروج از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری شدت درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی پروسیجر جراحی همزمان با رایحه درمانی تغییرات علائم همودینامیک (فشارخون- ضربان قلب) بیمار هر 5 دقیقه ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ دیجیتال قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پد آغشته به اسانس گل محمدی را درون ماسک اکسیژن با استفاده از چسب فیکس کرده و بیمار در طی عمل جراحی همراه با دریافت اکسیژن که به صورت روتین انجام می شود اسانس گل محمدی را نیز استشمام خواهد کرد مداخله بر روی گروه‌های اسانس گل محمدی (گروه A) و دارونما (گروه B) به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله به این صورت خواهد بود که پد آغشته به نرمال سالین را درون ماسک اکسیژن با استفاده از چسب فیکس کرده و بیمار در طی عمل جراحی همراه با دریافت اکسیژن که به صورت روتین انجام می شود نرمال سالین را نیز استشمام خواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار-عربنیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلیرضا چاوشی زاده

آدرس خیابان

قم، خیابان 19 دی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713614975

تلفن

+98 25 3718 5000

فکس

ایمیل

h_sharafi68@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://kamkar.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رحیم عالی

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3285 2720

فکس

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://res.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

حسین شرفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3749153434

تلفن

009892531971155

ایمیل

h_sharafi68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین شرفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749153434
تلفن
+98 25 3197 1155
ایمیل
h_sharafi68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین شرفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749153434
تلفن
+98 25 3197 1155
ایمیل
h_sharafi68@yahoo.com

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
تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامتر های همودینامیک در بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیهوشی موضعی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نیمه دوم 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی از نظر دسترسی به نتایج وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین شرفی تلفن: 00989173596990 ایمیل: h_sharafi68@yahoo.com hsharafi@muq.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست برای داده هایی که غیرقابل شناسایی شده اند از طریق ایمیل معرفی شده پژوهشگر انجام و در مدت زمان کمتر از 10 روز درخواست بررسی شده و داده های خواسته شده در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات