

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامترهای همودینامیک در بیماران تحت جراحی کاتاراکت با بیهوشی موضعی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامترهای 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 گروه های 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 استنشام 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 آلرژی، عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

#### گروه های 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 استنشام خواهد کرد در گروه دارونما پد آغشته به نرمال سالین خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب؛ علائم همودینامیک

آخرین بروز رسانی: 14-02-2024, 14-02-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-02-2024, 14-02-2024

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین شرفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1087 3197 25 98+

##### آدرس ایمیل

hsharafi@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
14-04-06, 2024-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
14-09-21, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامترهای 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221205056718N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2024, 14-02-2024

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 پزشکی بیهوشی و جراح یکسان میزان فلو اکسیژن در همه نمونه ها یکسان

استفاده از داروی گیاهی دیگر توسط بیمار وجود مشکلات تنفسی و آلرژی 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

مصادق 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 می‌دهند و به همین ترتیب تصادفی‌سازی در بلوک‌ها اتفاق می‌افتد، بنابراین با بلوک‌های اندازه چهار شش الگوی ممکن وجود دارد: AAAB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA و هر بلوک بر اساس یکی از این شش الگو تصادفی می‌شود و الگوها به طور تصادفی و به طور کلی به طور مستقل از بلوک به بلوک دیگر انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 آن‌ها توضیح داده می‌شود، و در صورتی که بیمار تمایل به استفاده از رایحه را نداشته باشد از مطالعه خارج خواهد شد پژوهشگر و دو پرستاری که پرسشنامه‌های ارزیابی را تکمیل می‌کنند با توجه به پخش بوی کم رایحه و استفاده از گاز معطر در درون ماسکشان همچنین آنالیز کننده داده‌ها از دو گروه کنترل و مداخله اطلاعی نخواهند داشت. پژوهشگر مداخله را انجام داده و بر روند ثبت داده‌ها نظارت خواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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, 1402/07/10

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 اندازه‌گیری 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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ دیجیتال قلب

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2720 3285 25 98+

**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**

مری

**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**

مری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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**

مصادق ندارد

## **مراکز بیمار گیری**

## **1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کامکار-عربینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیدعلیرضا چاوشی زاده

**آدرس خیابان**

قم، خیابان 19 دی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713614975

**تلفن**

5000 3718 25 98+

**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**

### 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**

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس گل محمدی بر شدت درد، اضطراب و پارامترهای 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 داده‌هایی که غیرقابل شناسایی شده اند از طریق ایمیل معرفی شده پژوهشگر انجام و در مدت زمان کمتر از 10 روز درخواست بررسی شده و داده‌های خواسته شده در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت

**سایر توضیحات**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

حسین شرفی

**موقعیت شغلی**

مری

**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**

1155 3197 25 98+

**ایمیل**