پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس لیمو ترش بر تهوع استفراغ، درد و دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس لیمو ترش بر تهوع استفراغ، درد و دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، سه‌سوکور، فاز 3، با حجم نمونه 104 نفر. برای تصادفی‌سازی از روش بلوکی با بلوک‌های چهارتایی و نرم‌افزار اکسل استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور فاز سوم با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) و حجم نمونه ۱۰۴ نفر است که در مراکز آموزشی درمانی بقیه‌الله وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج) انجام خواهد شد. هدف، بررسی تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس لیمو ترش بر تهوع، درد و دلیریوم پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر است. مداخله از شب پیش از جراحی تا ۲۴ ساعت پس از آن اجرا می‌شود. داده‌ها با ابزارهای استاندارد سنجش جمع‌آوری خواهد شد. تصادفی‌سازی با روش بلوکی چهارتایی و کورسازی برای شرکت‌کننده، پژوهشگر، ارزیاب و تحلیل‌گر انجام می‌گیرد. اسانس‌ها توسط فرد خارج از تیم پژوهش آماده و کدگذاری شده‌اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۴۰ تا ۸۰ سال، کلاس عملکردی دو یا سه بیهوشی، هوشیار، بدون سابقه دلیریوم یا بیماری روان‌پزشکی، عدم شرکت در مطالعه مشابه و کاندید جراحی پیوند عروق کرونر قلب. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به فرآورده‌های گیاهی، وجود اختلال بویایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۵ قطره اسانس لیمو ترش ۱۰۰٪ (محصول شرکت باریج‌اسانس) روی پنبه، در فاصله ۱۰ سانتی‌متری از بینی، از شب قبل از جراحی تا ۲۴ ساعت پس از آن، هر ۴ ساعت یک‌بار، توسط پرستار آموزش‌دیده و ناآگاه از گروه‌ها اعمال می‌شود. گروه کنترل: ۵ قطره اسانس بادام تلخ بدون بو (باریج‌اسانس) با بسته‌بندی، روش اجرا، فواصل و دفعات مشابه، هر ۴ ساعت یک‌بار، اعمال می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ، درد و دلیریوم پس از جراحی پیوند عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059799N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیاوش سنگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3823 5954
آدرس ایمیل
siavashsangi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس لیمو ترش بر تهوع استفراغ، درد و دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی با اسانس لیمو بر تهوع، استفراغ، درد و دلیریوم بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین بین40 تا80سال عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب برای بیمار برنامه‌ریزی شده باشد. کلاس عملکردی جسمانی بیمار طبق معیار انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا در سطح دو یا سه باشد. بیمار به زمان، مکان، شخص آگاه و هوشیار و قادر به تکلم باشد. عدم شرکت در مطالعه‌اي با مداخله مشابه عدم وجود سابقه‌ی دلیریوم بعد از عمل عدم ابتلا به بیماري‌هاي رواني شناخته شده (افسردگی شدید، اضطراب، سایکوز و...) عدم وجود سابقه‌ی مصرف الکل و داروهای ضد جنون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه حساسیت، نسبت به عصاره‌های گیاهی. وجود اختلال در حس بویایی یا آسیب ساختاری به بینی. سابقه نیاز به جراحی مجدد پس از عمل قلب. پیش‌بینی زمان جراحی بیش از محدوده معمول بر اساس نظر جراح قلب. سابقه دریافت بیش از حد معمول داروهای مخدر در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی. پیش‌بینی خطر بالای خونریزی شدید پس از جراحی توسط تیم درمان.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد. توالی‌های تصادفی با استفاده از نرم‌افزار اکسل و تابع تصادفی تولید خواهند شد. برای هر توالی، کد عددی منحصر به فردی در نظر گرفته خواهد شد و شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. به هر یک از حلقه‌های زنجیره‌های تصادفی ایجادشده یک کد عددی اختصاص‌داده‌خواهدشد. سپس رژیم دارویی مطابق با زنجیره‌های تصادفی در پاکت‌هایی گذاشته و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت‌ها، عدد اختصاصی نوشته‌خواهدشد و این پاکت‌ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده‌خواهندشدند. کد ایجادشده برای بیماران و نوع رژیم دارویی دریافت‌شده در نزد اپیدمیولوژیست مطالعه که زنجیره تصادفی را در اختیار داشت نیز ثبت و نگهداری خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به‌صورت سه‌سویه انجام خواهد شد، به‌طوری‌که شرکت‌کنندگان، مجری پژوهش، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها همگی از نوع مداخله تخصیص‌یافته (آروماتراپی با اسانس لیمو ترش یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. با توجه به اینکه اسانس لیمو ترش دارای رایحه‌ای مشخص است، تدابیر خاصی جهت حفظ کورسازی شرکت‌کنندگان اتخاذ خواهد شد. در هنگام ورود به مطالعه، به شرکت‌کنندگان اطلاع داده خواهد شد که در یک پژوهش درباره تأثیر رایحه‌ای گیاهی شرکت می‌کنند، اما هیچ اشاره‌ای به نوع دقیق اسانس (لیمو یا بادام تلخ) صورت نخواهد گرفت. این اطلاع‌رسانی به‌صورت شفاف در فرم رضایت‌نامه نیز قید خواهد شد. در گروه کنترل، از اسانس بادام تلخ فاقد رایحه استفاده خواهد شد که از نظر شکل ظرف، حجم، رنگ، و نحوه کاربرد، کاملاً با اسانس لیمو یکسان تهیه خواهد شد. هر دو نوع اسانس توسط فردی خارج از تیم پژوهش در پاکت‌های مهر و موم‌شده آماده و بر اساس جدول تصادفی تخصیص داده خواهد شد. شرکت‌کنندگان آگاه خواهند بود که یکی از دو نوع رایحه را دریافت می‌کنند، اما از این‌که در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار گرفته‌اند اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، تفاوت محسوس یا آشکاری در تجربه‌ی بویایی آنان ایجاد نخواهد شد؛ زیرا دارونما بدون بو اما به‌عنوان «عصاره گیاهی» ارائه خواهد شد، بدون برانگیختن آگاهی از ساختار مطالعه. به این ترتیب، سطح مناسبی از آگاهی فراهم خواهد شد، بدون آن‌که اصل کورسازی خدشه‌دار گردد. همچنین، مجری پژوهش و ارزیاب پیامدها با استفاده از کدهای ناشناس و جدول تصادفی تهیه‌شده توسط شخص ثالث، از نوع مداخله آگاه نخواهند بود. تحلیل‌گر داده نیز فایل‌های رمزگذاری‌شده را بدون دسترسی به اطلاعات گروه‌بندی تحلیل خواهد کرد.

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

مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج) (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه‌الله الاعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

2

شرح
تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

3

شرح
درد بعد از عمل جراحی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دلیریوم تا ۷۲ ساعت پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری دلیریوم در شب قبل از عمل جراحی (به‌عنوان خط پایه)، بلافاصله پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه قلبی، و سپس به‌صورت روزانه تا 72 ساعت پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دلیریوم با استفاده از چک‌لیست غربالگری دلیریوم مراقبت‌های ویژه (Intensive Care Delirium Screening Checklist) توسط پرستاری که از نوع مداخله بی‌اطلاع است، ارزیابی خواهد شد.این ابزار شامل 8 گویه (تغییر سطح هوشیاری، بی‌توجهی، بی‌حوصلگی، توهم-هذیان-روان‌پریشی، تحریک یا عقب‌ماندگی روانی-حرکتی، گفتار یا خلق نامناسب، اختلال چرخه خواب/بیداری و نوسان علائم) است که برای تشخیص دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد تا 72 ساعت پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری شدت درد در شب قبل از عمل جراحی (به‌عنوان خط پایه)، بلافاصله پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه قلبی، و سپس در فواصل 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس عددی درد (Numeric Pain Rating Scale) سنجیده خواهد شد. بیمار عددی بین صفر (بدون درد) تا 10 (بیشترین درد) را انتخاب کرده و دور آن دایره می‌کشد. همچنین، محل درد و میزان مصرف مخدرها نیز ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ تا 72 ساعت پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری شدت تهوع و استفراغ در شب قبل از عمل جراحی (به‌عنوان خط پایه)، بلافاصله پس از انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه قلبی، و سپس در فواصل 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی پیوند عروق کرونر قلب انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت تهوع و استفراغ با استفاده از مقیاس عددی تهوع و استفراغ (Numeric Nausea and Vomiting Scale) سنجیده خواهد شد. بیمار عددی بین صفر (بدون تهوع و استفراغ) تا 10 (بیشترین تهوع و استفراغ) را انتخاب کرده و دور آن دایره می‌کشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" بیماران تحت رایحه‌درمانی استنشاقی با اسانس لیمو ترش خواهند بود. اسانس مورد استفاده با خلوص ۱۰۰٪، محصول شرکت باریج‌اسانس بوده و کیفیت آن توسط واحد کنترل کیفیت مراکز آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج) با استفاده از دستگاه کروماتوگرافی گازی طیف‌سنج جرمی تأیید خواهد شد. این اسانس حاوی ۲ تا ۶ درصد ترکیبات فرار از جمله لیمونن و سیترال می‌باشد.مداخله از شب پیش از جراحی آغاز خواهد شد؛ به‌طوری که ۵ قطره از اسانس لیمو ترش روی یک پد پنبه‌ای ریخته شده و در فاصله ۱۰ سانتی‌متری از بینی بیمار قرار داده می‌شود. این اقدام هر چهار ساعت یک‌بار تا زمان القای بیهوشی و توسط پرستاری که نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع است، تکرار خواهد شد. پس از جراحی و در زمان تهویه بیمار با اکسیژن نازال، ۵ قطره از اسانس در فلومتر با جریان ۴ لیتر در دقیقه به‌طور یکنواخت برای همه بیماران گروه مداخله استفاده می‌شود. پس از بازگشت تنفس خودبخود، مداخله مجدداً با روش قبلی (۵ قطره روی پد پنبه‌ای در فاصله ۱۰ سانتی‌متری از بینی) ادامه خواهد یافت و هر چهار ساعت یک‌بار تا ۲۴ ساعت پس از عمل انجام خواهد شد. در زمان القای بیهوشی و در دوره‌ای که بیمار اینتوبه است، مداخله انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" بیماران تحت رایحه‌درمانی استنشاقی اسانس روغن بادام تلخ بدون بو به‌عنوان پلاسبوخواهند بود. این اسانس با خلوص ۱۰۰٪، محصول شرکت باریج‌اسانس است و از نظر بسته‌بندی، رنگ، غلظت، حجم و نحوه مصرف، کاملاً مشابه اسانس لیمو ترش می‌باشد. روش اجرای مداخله در این گروه مشابه گروه مداخله است، با این تفاوت که به‌جای اسانس لیمو ترش، ۵ قطره روغن بادام تلخ استفاده خواهد شد.مداخله از شب قبل از جراحی آغاز می‌شود؛ به‌طوری که ۵ قطره از روغن بادام تلخ روی پد پنبه‌ای ریخته شده و در فاصله ۱۰ سانتی‌متری از بینی بیمار قرار می‌گیرد. این اقدام هر چهار ساعت یک‌بار تا زمان القای بیهوشی، توسط پرستار آموزش‌دیده و ناآگاه از گروه‌بندی، انجام خواهد شد.پس از جراحی، در زمان تهویه با اکسیژن نازال، ۵ قطره از روغن بادام تلخ در فلومتر با جریان ۴ لیتر در دقیقه به‌کار می‌رود. پس از بازگشت تنفس خودبه‌خود، مداخله با همان روش (۵ قطره روی پد پنبه‌ای در فاصله ۱۰ سانتی‌متری از بینی) ادامه یافته و هر چهار ساعت یک‌بار تا ۲۴ ساعت پس از عمل تکرار خواهد شد. هیچ مداخله‌ای در زمان القای بیهوشی و دوره اینتوباسیون انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج) (کمیته اخلاق در پژوهش)
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا آموزگارزواره
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه‌الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
Amouzegar12@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه‌الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5251
ایمیل
dr.Imani.fab@Gmail.com
آدرس صفحه وب
https://research.bmsu.ac.ir/portal/home/?news/237435/269354/278334/%d9%85%d8%b9%d8%b1%d9%81%db%8c-%d9%85%d8%b9%d8%a7%d9%88%d9%86%d8%aa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیاوش سنگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه‌الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا آموزگارزواره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ بیهوشی قلب
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه‌الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
Amouzegar12@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیاوش سنگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، بلوار ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه‌الله الاعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

siavashsangi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهدبود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی مدنظر نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول مطالعه سیاوش سنگی. siavashsangi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل متقاضی واجد شرایط، مستندات در بازه زمانی کوتاهی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات