پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس رزماری و نعناع بر درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رایحه درمانی با اسانس رزماری و نعناع بر درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تعیین و مقایسه می گردد.

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ، فاز 3، دوسوکور با گروه کنترل است.93 نفر از بیماران، به صورت در دسترس و به منظور تصادفی سازی از تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط که کاندید جراحی کوله سیستکتومی، بستری در بیمارستان امام خمینی اراک و معیارهای ورود به مطالعه را دارا می‌باشند، به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.این مطالعه به صورت دوسوکور (تحلیل گر آماری و جمع آوری کننده نمونه) با گروه کنترل است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی الکتیو بالغ (بالای 18 سال)، عدم اختلال بویایی، تکلم، شنوایی و بینایی، عدم حساسیت به نعناع و رزماری، عدم سابقه بیماری ریوی و مشکلات تنفسی، شدت درد بعد از عمل سه یا بیشتر در مقیاس آنالوگ بصری؛ شرایط عدم ورود: مشکلات جسمی و ناپایداری وضعیت همودینامیک بیمار، خون‌ریزی غیر طبیعی، ناپایداری فشار خون، انجام هرگونه پروسیجر خارج از برنامه روتین

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: 3 قطره اسانس نعناع 100% شرکت گیاه کالا، بر روی یک پنبه استریل چکانده می شود و به فاصله 20 سانتی متری یقه بیمار متصل شده و بیمار طی 5 الی 10 دقیقه استنشاق نماید. کنترل شاخص‌های همودینامیک و پرسشنامه مقیاس بصری درد، قبل از مداخله (رایحه درمانی) و زمانهای 5، 15، 30 و60 دقیقه پس از رایحه درمانی است. گروه مداخله 2: استفاده از 3 قطره اسانس رزماری 25% شرکت گیاه کالا، و در گروه کنترل به جای اسانس از 3 قطره آب مقطر معطر استفاده میگردد. مداخله از نظر زمان و شیوه انجام مطابق با گروه مداخله 1 میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد تنفس، و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260125068662N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3280 0813
آدرس ایمیل
fatemeh.salehi1551@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس رزماری و نعناع بر درد و شاخص های همودینامیک بیماران پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر درد و شاخص های همودینامیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی الکتیو بالغ (بالای 18 سال) دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم اختلال بویایی، تکلم، شنوایی و بینایی عدم حساسیت به نعناع و رزماری با توجه به مصاحبه اولیه از بیمار و پرونده پزشکی عدم سابقه بیماری ریوی و مشکلات تنفسی عدم سو مصرف مواد مخدر عدم مصرف داروهای ضد انعقاد عدم سابقه پرفشاری خون - عدم سابقه بیماری های روانی - عدم ابتلا به صرع و سردردهای مزمن عدم بارداری شدت درد بعد از عمل سه یا بیشتر در مقیاس آنالوگ بصری از بین رفتن آثار داروی بیهوشی قبل از شروع مداخله و هوشیاری بعد از عمل عدم اتصال به ونتیلاتور، اکسیژن درمانی ، و داشتن تنفس خود به خودی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای مسکن و مخدر جهت تسکین درد به صورت خارج از دستورات روتین بعد از عمل مشکلات جسمی و ناپایداری وضعیت همودینامیک و فیزیولوژیک بیمار از قبیل بروز آریتمی قلبی، مشکلات تنفسی، خون‌ریزی غیر طبیعی ناپایداری فشار خون شامل افزایش یا افت غیر معمول حین عمل و بلافاصله بعد از عمل در اتاق ریکاوری و یا هر مورد غیر معمول دیگر با گزارش همکاران اتاق عمل و موارد ثبت شده در پرونده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی شده (Randomized allocation ment) تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. برای این منظور، به این منظور از سایت sealedenvelope استفاده خواهد شد. حجم نمونه کل، تعداد گروه های مورد مطالعه و تعداد بلوک های مد نظر(بلوک های 6 تایی)، در سایت مذکور وارد خواهند شد و خروجی آن، لیست تصادفی شده شامل تعداد نمونه ها به تفکیک گروه های مورد مطالعه (کنترل و مداخله) می باشد. سپس به هر یک از نمونه هاي پژوهشي واجد شرايط بر اساس تقدم زماني مراجعه، كدي اختصاص داده خواهد شد كه با تطبيق آن شماره با ليست تخصيص تصادفي بلوكي، بيماران مشاركت كننده در پژوهش به گروه های مداخله و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اسانس‌ها و دارونما در بطری‌های تیره و مشابه قرار داده و کدگذاری خواهند شد و تنها کد بیمار روی آن‌ها درج می شود. داده های به دست آمده فقط با استفاده از کد بیماران ثبت و وارد نرم افزار آماری می شوند. تحلیل‌گر آماری که مسئول پردازش و تحلیل داده ها است، به کدگشایی گروه ها دسترسی نخواهد داشت و تنها پس از پایان تحلیل، گروه ها شناسایی می شوند.
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 دانشگاه علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
خمین بلوار قدس دانشگاه علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3819749058
تاریخ تایید
2026-01-12, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی
کد ICD-10
Z90.4
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of other parts of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (رایحه درمانی) و زمانهای 5، 15، 30 و60 دقیقه پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای تعیین وجود درد و شدت آن از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل ضربان قلب قبل از مداخله (رایحه درمانی) و زمانهای 5، 15، 30 و60 دقیقه پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری تعداد ضربان قلب از مانیتور پرتابل استفاده میگردد

3

شرح متغیر پیامد
میزان فشارخون سیستولیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل فشار خون قبل از مداخله (رایحه درمانی) و زمانهای 5، 15، 30 و60 دقیقه پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه فشارسنج ، دستگاه مانیتور پرتابل

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل تعداد تنفس قبل از مداخله (رایحه درمانی) و زمانهای 5، 15، 30 و60 دقیقه پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس ها نیز به مدت یك دقیقه با استفاده از ساعت ثانیه شمار،توسط پژوهشگر

5

شرح متغیر پیامد
میزان فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل فشار خون قبل از مداخله (رایحه درمانی) و زمانهای 5، 15، 30 و60 دقیقه پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه فشارسنج ، دستگاه مانیتور پرتابل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 3 قطره اسانس نعناع 100%(در گروه نعناع) تهیه شده از شرکت گیاه کالا که بر روی یک پنبه استریل چکانده می شود و به فاصله 20سانتی متری یقه بیمار متصل شده و به بیمار اموزش داده میشود که طی 5 الی ده دقیقه استنشاق عمیق نماید .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 3 قطره رزماری 25% (در گروه رزماری) تهیه شده از شرکت گیاه کالا که بر روی یک پنبه استریل چکانده می شود و به فاصله 20سانتی متری یقه بیمار متصل شده و به بیمار اموزش داده میشود که طی 5 الی ده دقیقه استنشاق عمیق نماید .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز مداخله از نظر زمان و شیوه انجام مطابق با گروه آزمون می باشد با این تفاوت که به جای اسانس از 3قطره آب مقطر معطر استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی
آدرس خیابان
شهرک گردو ، بیمارستان امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819164755
تلفن
+98 86 3383 6408
ایمیل
fatemeh.salehi1551@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
سعید امینی
آدرس خیابان
خمین ، بلوار قدس ، دانشگاه علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 2264 2414
ایمیل
Info@khomeinums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خمین
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 خمین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین ، بلوار قدس ، دانشگاه علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3819749058
تلفن
+98 86 3280 0813
ایمیل
fatemeh.salehi1551@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین، بلوار قدس، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819749058
تلفن
+98 86 3280 0813
ایمیل
fatemeh.salehi1551@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جهان پناه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819749058
تلفن
+98 86 3280 0813
ایمیل
fatemeh.salehi1551@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد